

Số: 210000236/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 04 năm 2021

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN KHƯƠNG NINH
2. Địa chỉ: 25 Đồng Nai, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2/2021-KN-CB Ngày: 22/03/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy in Phim X-quang y tế

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: Agfa NV

Địa chỉ chủ sở hữu: Septestraat 27, 2640 Mortsel

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN KHƯƠNG NINH

Địa chỉ: 25 Đồng Nai, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0938804399 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	x
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x

9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Máy in phim X-quang y tế	Drystar 5301	Cái	-Agfa-Gevaert Healthcare GmbH, Đức	Agfa NV, Bỉ	CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN KHUÔNG NINH	25 Đồng Nai, Phường 15, Quận 10, Tp. HCM
		Drystar 5302		-Agfa (Wuxi) Imaging Co., Ltd, Trung Quốc			
		Drystar AXYS					
		Drystar 5503	Cái	Agfa-Gevaert Healthcare GmbH, Đức			