

Số: 210000530/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 07 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 CONTEX VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 220 Khuông Việt, Phường Phú Trung, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: S2/2021-CB-CONT Ngày: 30/06/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy in dùng cho hệ thống máy X-quang số

Chủng loại/mã sản phẩm: HighCap Xp/ HighCap XLp

Tên cơ sở sản xuất: Fujifilm Imaging Systems (Suzhou) Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 138 Chang Jiang Road, New District, 215011 Suzhou

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: Colenta Labortechnik GmbH &amp; Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Neunkirchnerstrasse 117, 2700 Wiener Neustadt

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Contex Việt Nam

Địa chỉ: 220 Khuông Việt, Phường Phú Trung, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 3977 8909 Điện thoại di động: 0913681027

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 (đối với TTBYT thông thường và IVD là máy, thiết bị...), Mẫu số 2 (đối với TTBYT IVD là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro) tại 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