

Số: 210000523/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 BẤT ĐỘNG SẢN TOÀN CẦU VIỆT
2. Địa chỉ: 9/5Bis Bùi Văn Ba, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04-2021/CV-SYTHCM Ngày: 09/07/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Phim in laser

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 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Carestream Health, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 150 Verona Street, Rochester, New York, United States 14608

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Kinh Doanh Thiết Bị Y Tế An Phát

Địa chỉ: Số 25 Lô BT 4-2, Khu nhà ở Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04 3791 2255 Điện thoại di động: 094 810 5588

- (2) Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Quốc Tế

Địa chỉ: 173/18A Thoại Ngọc Hầu, Phường Phú Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường Phú Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84 28 8867 1919 Điện thoại di động: +84 907 102 925

- (3) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Phương Đông

Địa chỉ: Tầng 04, Tòa nhà D1, ô đất CT2, Khu đô thị mới Kim Văn – Kim lữ, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam., Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243573 8301 Điện thoại di động:

- (4) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Kỹ Thuật Hình Ảnh Sông Mê Kông

Địa chỉ: 8 Lý Nam Đế, Phường 07, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028-39561870 Điện thoại di động: 0972071113

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	Phim in laser	tấm	TRIMAX TXE		Carestream Health, Inc. - 1669 Lake Avenue, Rochester, New York 14652, USA Carestream Health, Inc. - 8124 Pacific Avenue, Rochester, New York 97503, USA	Carestream Health, Inc. - USA	Công Ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Quốc Tế Công ty TNHH Kỹ Thuật Hình Ảnh Sóng Mê Kông Công ty TNHH Kinh Doanh Thiết Bị Y Tế An Phát	173/18A Thoại Ngọc Hầu, Phường Phú Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam Số 8 Lý Nam Đế, Phường 7, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam Số 25, Lô BT4-2, Khu nhà ở Trung Văn, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
							Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Phương Đông	Tầng 04, Tòa nhà D1, ô đất CT2, Khu đô thị mới Kim Văn-Kim lũ, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam