

Số :170001124/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 23 tháng 08 năm 2017

**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 CỔ PHẦN KANPEKI NHẬT BẢN
2. Địa chỉ: Biệt thự số 35, BT 5, Khu đô thị Pháp Vân Tứ Hiệp, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 1108/CBA-KANPEKI Ngày: 14/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

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

Chủng loại/mã sản phẩm: Horizon G; Horizon G1; Horizon G2; Horizon GS; Horizon Ci; Horizon XL

Tên cơ sở sản xuất: Codonics Incorporated.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 17991 Englewood Drive, Middleburg Heights, Ohio 44130, USA

Tiêu chuẩn áp dụng: 93/42/EEC; 2011/65/EU

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

Tên chủ sở hữu: Codonics Incorporated.

Địa chỉ chủ sở hữu: 17991 Englewood Drive, Middleburg Heights, OH 44130, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN KANPEKI NHẬT BẢN

Địa chỉ: Biệt thự số 35 BT5, khu đô thị Pháp Vân - Tứ Hiệp, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02436448899 Điện thoại di động: 0913516010

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x

7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

## NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Đức Tuấn  
Chánh Văn phòng