

Số :170001443/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 14 tháng 09 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 TNHH KINH DOANH THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÁT  
2. Địa chỉ: Số 65B tổ 21, Phường Nghĩa Đô, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Nghĩa Đô, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0809/2017/CBA-AP Ngày: 08/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống số hóa hình ảnh X-quang Elite CR System

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 áp dụng: ISO 13485:2003

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, 14608 USA

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 65B tổ 21, Phường Nghĩa Đô, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Nghĩa Đô, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

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

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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>ĐƠN VỊ TÍNH</b>	<b>CHUNG LOẠI SẢN PHẨM</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>	<b>TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>
1	Hệ thống số hóa hình ảnh X-quang	Cái	Elite CR System	01cái/thùng	Carestream Health, Inc., United States of America	Carestream Health, Inc., United States of America	Công ty TNHH Kinh doanh Thiết bị Y tế An Phát	Số 65B, tổ 21 phường Nghĩa Đô, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội