

Số :170001678/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 18 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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT NHẬT KHOA
2. Địa chỉ: 30 Đường 1B KDC Intresco, Ấp 5A, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : SLHSP 03/2017 Ngày: 11/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Phụ kiện cản tia X

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: Loại A

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

Tên chủ sở hữu: Pulse Medical, Inc - Radiation Concepts, dba

Địa chỉ chủ sở hữu: 1130 ADA Street Ste B, Blue Ridge GA 30513 USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Kỹ thuật Nhật Khoa

Địa chỉ: 30 Đường 1B KDC Intresco, Ấp 5A, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02837580821 Điện thoại di động: 0919 193019

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

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	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	Áo chì hai mảnh	Cái	MMTP Two Piece Apron, Male, Med	Pulse Medical, Inc- Radiation Concepts, dba 1130 ADA Street Ste B, Blue Ridge GA 30513 USA	Pulse Medical, Inc- Radiation Concepts, dba 1130 ADA Street Ste B, Blue Ridge GA 30513 USA	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch vụ Kỹ Thuật Nhật Khoa	30 Đường 1B KDC Intresco, Ấp 5A, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Tp.HCM
			MMTP Two Piece Apron, Female, Med				
			LMTP Two Piece Apron, Male , Lg				
			LFTP Two Piece Apron, Female, Lg				
			XMTP Two Piece Apron, Male , XL				
			XFTP Two Piece Apron, Female, XL				
2	Áo chì một mảnh	Cái	SMJ Jacket Apron, Male ,Sm				
			MMJ Jacket Apron, Male, Med				
			LMJ Jacket Apron, Male, Lg				
			XML Jacket Apron, Male, Lg				
3	Áo chì một mặt	Cái	SMT Tie Apron, Male, Sm				
			MMT Tie Apron, Male, Med				
			LMT Tie Apron, Male, Lg				

			XMT Tie Apron, Male, XI				
4	Kính chì	Cái	PMG#53-BL KDA				
			PMG 400 FSP				
5	Yếm chì	Cái	TS TS-1				