

Số :170001726/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 19 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 ĐẦU TƯ THẾ GIỚI THƯƠNG MẠI THIÊN PHÚC
2. Địa chỉ: Số 215/8 Gò Dầu, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 18/2017/TP-VB Ngày: 15/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Giấy in kết quả dùng trong chẩn đoán y khoa
Chủng loại/mã sản phẩm: UPP-84S
Tên cơ sở sản xuất: Sony Corporation
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 169 Zhujiang Road, New District, Suzhou, Jiangsu Province, P.R. China
Tiêu chuẩn áp dụng: Loại A
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Sony Corporation
Địa chỉ chủ sở hữu: 1-7-1 Konan, Minato-ku, Tokyo, 108-0075
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
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