

Số :170001699/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 10 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 VẬT TƯ VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ ATC
2. Địa chỉ: Số nhà 57, ngách 402/42, đường Mỹ Đình, phường Mỹ Đình 1, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Phường Mỹ Đình 1, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 15/CV/ATC/2017 Ngày: 27/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Màn hình LCD màu chuyên dụng dùng trong y tế

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: Declaration Conformity

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

Tên chủ sở hữu: AMPRONIX INC.

Địa chỉ chủ sở hữu: 15 Whatney, Irvine, CA, USA 92679

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Vật tư và Trang thiết bị Y tế ATC

Địa chỉ: Số nhà 57, ngách 402/42, đường Mỹ Đình, Phường Mỹ Đình 1, Quận Nam Từ Liêm, TP. Hà Nội, Phường Mỹ Đình 1, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0988998600 Điện thoại di động:

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>CHỦNG 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	Màn hình màu LCD chuyên dụng dùng trong y tế	Cái	AMVX1908HD	1 Cái/ Hộp	Ampronix Inc./ Ý	Ampronix Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Vật tư và Trang thiết bị Y tế ATC	Số nhà 57, ngách 402/42, đường Mỹ Đình, Phường Mỹ Đình 1, Quận Nam Từ Liêm, TP. Hà Nội
2	Màn hình màu LCD chuyên dụng dùng trong y tế	Cái	AMVX2408HD	1 Cái/ Hộp	Ampronix Inc./ Ý	Ampronix Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Vật tư và Trang thiết bị Y tế ATC	Số nhà 57, ngách 402/42, đường Mỹ Đình, Phường Mỹ Đình 1, Quận Nam Từ Liêm, TP. Hà Nội
3	Màn hình màu LCD chuyên dụng dùng trong y tế	Cái	AMVX2608HD	1 Cái/ Hộp	Ampronix Inc./ Ý	Ampronix Inc./ Mỹ	Công ty TNHH Vật tư và Trang thiết bị Y tế ATC	Số nhà 57, ngách 402/42, đường Mỹ Đình, Phường Mỹ Đình 1, Quận Nam Từ Liêm, TP. Hà Nội