

Số :170002050/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 18 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ - KHKT MINH DUY

2. Địa chỉ: 12/53 Cư xá Lữ Gia,, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 02/CBTCLA/MD.17 Ngày: 13/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy rửa phim X- quang tự động.

Chủng loại/mã sản phẩm: Ecomax, Optimax, Optimax Mammo.

Tên cơ sở sản xuất: Protec GmbH & Co. KG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld, Germany.

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485: 2012

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

Tên chủ sở hữu: Protec GmbH & Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld, Germany.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang thiết bị y tế - khoa học kỹ thuật Minh Duy

Địa chỉ: 12/53 Cư xá Lữ Gia, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh., Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.38666670 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**

Phạm Thị Thanh Huyền