

Số :170002137/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 02 tháng 11 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 THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ Y TẾ ÁNH LINH

2. Địa chỉ: Số 81, Ngõ Thái Thịnh 2, Phố Thái Thịnh, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 18.10/CBA-ANHLINH Ngày: 18/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tấm nhận ảnh kỹ thuật số bản phẳng

Chủng loại/mã sản phẩm: FDX4343R; FDX3543RP; FDX3543RPW

Tên cơ sở sản xuất: Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japan

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2003; EN ISO 13485:2012; EN ISO 13485:2012/ AC: 2012; JIS Q 13485:2005

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

Tên chủ sở hữu: Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ Y TẾ ÁNH LINH

Địa chỉ: Số 81, Ngõ Thái Thịnh 2, Phố Thái Thịnh, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0915542368 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