

Số: 170002957/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 12 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 TMDV TRẦN THỊNH
2. Địa chỉ: 128/14 Thiên Phước, Phường 09, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 07/TT/2017 Ngày: 21/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tấm cảm biến phẳng số hóa X-Quang và phụ kiện

Chung 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: ISO, CE

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

Tên chủ sở hữu: Meditech Asia Alliance Pte Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 33 Ubi Ave 3, #02-39 Vertex, Singapore 408868

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TMDV Trần Thịnh

Địa chỉ: 128/14 Thiên Phước, Phường 09, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838687667 Điện thoại di động: 0943076422

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 TTBYT	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	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Tấm cảm biến phẳng số hóa X-Quang và phụ kiện	Cái	<i>Saturn 8000 10x12N Csl</i> <i>Saturn 8000 10x12N Gadox</i> <i>Saturn 8000 17x17N Csl</i> <i>Saturn 8000 17x17N Gadox</i> <i>Saturn 8000 10x12NW Csl</i> <i>Saturn 8000 10x12NW Gadox</i> <i>Saturn 8000 17x17NW Csl</i> <i>Saturn 8000 17x17NW Gadox</i> <i>Saturn 8000 14x17 Csl</i> <i>Saturn 8000 14x17 Gadox</i> <i>Saturn 8000 17x17 Csl</i> <i>Saturn 8000 17x17 Gadox</i> <i>Saturn 8000 14x17W Csl</i> <i>Saturn 8000 14x17W Gadox</i>		New Medical Imaging CO.Ltd / Taiwan	Meditech Asia Alliance Pte Ltd / Singapore



GIÁM ĐỐC
Trương Thị Diễm Thúy