

Số: 180000135/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 01 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT XIN
- Địa chỉ: 3/15 Phổ Quang, Phường 2, Quận Tân Bình, TPHCM, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 71/CV/17 Ngày: 04/01/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Phim X Quang 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: CE
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Codonics
Địa chỉ chủ sở hữu: 17991 Englewood DR. Middleburg Heights, OH USA 44130
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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 (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Phim X Quang dùng trong y tế chưa phơi sáng	Hộp/ 500 tờ	Direct Vista Blue Film: 8 x 10, 11x14, 14x17 (810-DVB; 1114-DVB; 1417-DVB)	Hộp	CODONICS 17991 Englewood Dr. Middleburg Heights, OH USA 44130	CODONICS 17991 Englewood Dr. Middleburg Heights, OH USA 44130	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT XIN	3/15 Phở Quang, Phường 2, Quận Tân Bình, Tp. HCM
2	Phim X Quang dùng trong y tế chưa phơi sáng	Hộp/ 100 tờ	Direct Vista Blue Film: 14x36, 14x51; (1436-DVB; 1451-DVB)	Hộp	CODONICS 17991 Englewood Dr. Middleburg Heights, OH USA 44130	CODONICS 17991 Englewood Dr. Middleburg Heights, OH USA 44130	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT XIN	3/15 Phở Quang, Phường 2, Quận Tân Bình, Tp. HCM
3	Phim X Quang dùng trong y tế chưa phơi sáng	Hộp/ 500 tờ	Direct Vista Blue - T: 8 x 10, 14x17 (1417-DVBT; 810-DVBT)	Hộp	CODONICS 17991 Englewood Dr. Middleburg Heights, OH USA 44130	CODONICS 17991 Englewood Dr. Middleburg Heights, OH USA 44130	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT XIN	3/15 Phở Quang, Phường 2, Quận Tân Bình, Tp. HCM
4	Phim X Quang dùng trong y tế chưa phơi sáng	Hộp/ 500 tờ	Direct Vista Clear Film: 8x10, 14x17 (810-DVC; 1417-DVC)	Hộp	CODONICS 17991 Englewood Dr. Middleburg Heights, OH USA 44130	CODONICS 17991 Englewood Dr. Middleburg Heights, OH USA 44130	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT XIN	3/15 Phở Quang, Phường 2, Quận Tân Bình, Tp. HCM

5	Phim X Quang dùng trong y tế chưa phơi sáng	Hộp/ 400 tờ	Direct Vista White Film: A, A4, 11x14, 14x17 (A-DVP; A4-DVP; 1114- DVP; 1417-DVP	Hộp	CODONICS 17991 Englewood Dr. Middleburg Heights, OH USA 44130	CODONICS 17991 Englewood Dr. Middleburg Heights, OH USA 44130	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT XIN	3/15 Phở Quang, Phường 2, Quận Tân Bình, Tp. HCM
6	Phim X Quang dùng trong y tế chưa phơi sáng	Hộp/ 100 tờ	Chroma Vista White Film: A, A4 (A-CVP; A4-CVP)	Hộp	CODONICS 17991 Englewood Dr. Middleburg Heights, OH USA 44130	CODONICS 17991 Englewood Dr. Middleburg Heights, OH USA 44130	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT XIN	3/15 Phở Quang, Phường 2, Quận Tân Bình, Tp. HCM