

Số: 180000189/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 25 tháng 01 năm 2018

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 LIÊN DOANH Y HỌC VIỆT - HÀN
2. Địa chỉ: Khu công nghiệp công nghệ cao, Khu công nghệ cao Hòa Lạc, Km 29 Đại Lộ Thăng Long, xã Hạ Bằng, huyện Thạch Thất, TP. Hà Nội, Việt Nam, Xã Hạ Bằng, Huyện Thạch Thất, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: CV/VKM-180112 Ngày: 12/01/2018
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: RSM 1824C

Tên cơ sở sản xuất: DRTECH CORPORATION

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2F SPG Dream Building 166 Jeongjail-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do

Tiêu chuẩn áp dụng: Loại A

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

Tên chủ sở hữu: DRTECH CORPORATION

Địa chỉ chủ sở hữu: 2F SPG Dream Building 166 Jeongjail-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty Liên doanh Y học Việt-Hàn

Địa chỉ: Khu công nghiệp công nghệ cao, Khu công nghệ cao Hòa Lạc, Km 29 Đại lộ Thăng Long, Xã Hạ Bằng, Huyện Thạch Thất, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432222241 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 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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng