

Số: 180000349/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 01 tháng 03 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 TNHH THƯƠNG MẠI VÀ PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ THÀNH AN
2. Địa chỉ: P208, nhà B13, K14, Tập thể Nam Đồng, Phường Nam Đồng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03-2017 Ngày: 23/02/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy rửa phim X quang

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: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Daito Mitech, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 5-1 Higashi Orizushimo-machi Inazawa City, Aichi 492-8501, Japan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH thương mại và phát triển công nghệ Thành An

Địa chỉ: P208, B13, K14, Tập thể Nam Đồng, Phường Nam Đồng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435595588 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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	Máy rửa phim X Quang	Chiếc	XP-1000	XP-1000		Daito Mitech, Inc. / Nhật Bản	Daito Mitech, Inc. / Nhật Bản	Công ty TNHH thương mại và phát triển công nghệ Thành An	P.208, nhà B13, K14, TT Nam Đồng, P. Nam Đồng, Q. Đống Đa, Hà Nội
2	Máy rửa phim X Quang	Chiếc	XP-9000	XP-9000		Daito Mitech, Inc. / Nhật Bản	Daito Mitech, Inc. / Nhật Bản	Công ty TNHH thương mại và phát triển công nghệ Thành An	P.208, nhà B13, K14, TT Nam Đồng, P. Nam Đồng, Q. Đống Đa, Hà Nội