

Số: 180000530/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 10 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 KỸ THUẬT THƯƠNG MẠI AN PHÚC
2. Địa chỉ: Số 15, Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 164/CV-AP2017 Ngày: 06/03/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy in phim X-quang y tế và phụ kiện kèm theo

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 9001, ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Agfa Healthcare N.V.

Địa chỉ chủ sở hữu: Septestraat 27, B-2640 Mortselsel, Belgium

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Kho 1

Địa chỉ: 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0989074986 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

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	Máy in phim X-quang y tế và phụ kiện kèm theo: - Bo nguồn, - Bo xử lý trung tâm (CPU + Main), - Đầu nhiệt, - Bo điều khiển ngõ ra (Output), - Bộ ghi và đọc, - Ổ cứng, - Bộ nhớ RAM, - Bộ lấy phim, - Bo điều khiển công suất, - Bộ hộp số và bánh răng, - Màn hình LCD + phím mềm.	Máy	Drystar AXYS		Agfa (Wuxi) Imaging Co. Ltd. / Trung Quốc; Agfa-Gevaert HealthCare GmbH /Đức.	Agfa Healthcare N.V. / Bỉ	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh