

Số: 180000002/PCBA-TB

Tỉnh Thái Bình, ngày 14 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 SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Nhà ông Thiệu Thôn Khả Tiến, Xã Duyên Hải, Huyện Hưng Hà, Tỉnh Thái Bình
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2012-2017/VB Ngày: 23/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn đọc 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 9001:2015

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Sản xuất thiết bị Y tế Việt Nam

Địa chỉ chủ sở hữu: Nhà ông Thiệu, thôn Khả Tiến, xã Duyên Hà, huyện Hưng Hà, tỉnh Thái Bình, Việt Nam

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Sản xuất thiết bị y tế Việt Nam

Địa chỉ: Nhà ông Thiệu, thôn Khả Tiến, xã Duyên Hải, huyện Hưng Hà, tỉnh Thái Bình, Xã Duyên Hải, Huyện Hưng Hà, Tỉnh Thái Bình

Điện thoại cố định: 0985.302.163 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 Hải Lưu

## 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	Đèn đọc phim X-Quang	Chiếc	SMART VIEW 1D		Công ty TNHH Sản xuất thiết bị y tế Việt Nam	Công ty TNHH Sản xuất thiết bị y tế Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Sản xuất thiết bị y tế Việt Nam	Nhà ông Thiều, thôn Khả Tiến, xã Duyên Hà, huyện Hưng Hà, tỉnh Thái Bình, Việt Nam
2	Đèn đọc phim X-Quang	Chiếc	SMART VIEW 2D		Công ty TNHH Sản xuất thiết bị y tế Việt Nam	Công ty TNHH Sản xuất thiết bị y tế Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Sản xuất thiết bị y tế Việt Nam	Nhà ông Thiều, thôn Khả Tiến, xã Duyên Hà, huyện Hưng Hà, tỉnh Thái Bình, Việt Nam
3	Đèn đọc phim X-Quang	Chiếc	SMART VIEW 3D		Công ty TNHH Sản xuất thiết bị y tế Việt Nam	Công ty TNHH Sản xuất thiết bị y tế Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Sản xuất thiết bị y tế Việt Nam	Nhà ông Thiều, thôn Khả Tiến, xã Duyên Hà, huyện Hưng Hà, tỉnh Thái Bình, Việt Nam
4	Đèn đọc phim X-Quang	Chiếc	SMART VIEW 4D		Công ty TNHH Sản xuất thiết bị y tế Việt Nam	Công ty TNHH Sản xuất thiết bị y tế Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Sản xuất thiết bị y tế Việt Nam	Nhà ông Thiều, thôn Khả Tiến, xã Duyên Hà, huyện Hưng Hà, tỉnh Thái Bình, Việt Nam
5	Đèn đọc phim X-Quang	Chiếc	SMART VIEW 6D		Công ty TNHH Sản xuất thiết bị y tế Việt Nam	Công ty TNHH Sản xuất thiết bị y tế Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Sản xuất thiết bị y tế Việt Nam	Nhà ông Thiều, thôn Khả Tiến, xã Duyên Hà, huyện Hưng Hà, tỉnh Thái Bình, Việt Nam