

Số: 180000582/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, 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 NIPEXCO
2. Địa chỉ: 194 Nam Hòa, Phường Phước Long A, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 76/NP-2018 Ngày: 09/03/2018
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: TTBYT loại A/ECOMAX, OPTIMAX, OPTIMAX MAMMO, OPTIMAX 2010, COMPACT 2, COMPACT 2 MAMMO

Tên cơ sở sản xuất: PROTEC GMBH &amp; CO.KG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: IN DEN DORFWIESEN 14| 71720 Oberstenfeld

Tiêu chuẩn áp dụng: Trang thiết bị y tế loại A

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

Tên chủ sở hữu: PROTEC GMBH &amp; CO.KG

Địa chỉ chủ sở hữu: IN DEN DORFWIESEN 14| 71720 Oberstenfeld

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH NIPEXCO

Địa chỉ: Số 05, đường số 08, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 54096844 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