

Số: 180000647/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 23 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 CỔ PHẦN QUỐC TẾ MINH VIỆT
2. Địa chỉ: Khu công nghiệp Tân Phú Trung, ấp Trạm Bơm, xã Tân Phú Trung, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Xã Tân Phú Trung, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: IMV/18/WETFILM Ngày: 16/03/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Phim X-quang ước - Kích thước: 13cm x 18cm; 20cm x 25cm; 25cm x 30cm; 28cm x 35cm; 30cm x 38cm; 35cm x 35cm; 35cm x 43cm
Chủng loại/mã sản phẩm: Yes!Star Medical Sensitive - Green/ Blue X-ray Film
Tên cơ sở sản xuất: Yestar (Guangxi) Medical System Co., Ltd - China
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.60 Keyuan Ave., High-Tech. District, Nanning, Guangxi, P.R.China
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2008, ISO13485, CE
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Yestar (Guangxi) Medical System Co., Ltd - China
Địa chỉ chủ sở hữu: No.60 Keyuan Ave., High-Tech. District, Nanning, Guangxi, P.R.China
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
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