

Số: 180000898/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 05 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 THIẾT BỊ VÀ ĐẦU TƯ Y TẾ PHƯƠNG NAM
2. Địa chỉ: Số 11, Đường 24, Khu phố 2, Phường Cát Lái, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: CBDR01JPI-PN/0418 Ngày: 26/04/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: TẮM NHẬN HÌNH CẢM BIẾN PHẪNG

Chủng loại/mã sản phẩm: X-ray Digital Flat panel Detector/FDX 3543RP

Tên cơ sở sản xuất: TOSHIBA ELECTRON TUBES & DEVICES CO.,LTD.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1385. SHIMOISHIGAMI. OTAWARA-SHI. TOCHIGI 324-8550. JAPAN

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485 : 2012

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

Tên chủ sở hữu: JPI Healthcare Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 608-ho, Digital-ro 33gil, Guro-gu, 152-769, Seoul, South Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ ĐẦU TƯ Y TẾ PHƯƠNG NAM

Địa chỉ: Số 11, Đường 24, Khu phố 2, Phường Cát Lái, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 620 8580 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