

Số: 180001182/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 06 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 THIẾT BỊ Y TẾ VIMEC
2. Địa chỉ: DD26, BẠCH MÃ, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 22/VIMEC/CVĐ-GP Ngày: 12/06/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy đo thân nhiệt từ xa

Chủng loại/mã sản phẩm: Thermo Screen IS640

Tên cơ sở sản xuất: Optotherm, Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2591 Wexford-Bayne Road, Suite 304 - Sewickley, PA 15143 USA

Tiêu chuẩn áp dụng: IEC 60601-1-2:2014

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

Tên chủ sở hữu: Optotherm, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 2591 Wexford-Bayne Road, Suite 304 - Sewickley, PA 15143 USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VIMEC

Địa chỉ: DD26 Bạch Mã, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0838640888 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