

Số: 180001250/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 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 TNHH THIẾT BỊ Y TẾ LIÊN NHA
2. Địa chỉ: 243/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 009/LN/CBA/2018 Ngày: 20/06/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy rửa phim tự động dùng trong y khoa

Chung loại/mã sản phẩm: Mini Med 90 Film Processor/MINI MEDICAL/90

Tên cơ sở sản xuất: AFP Manufacturing Corporation

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 685 Dividend Drive, Suite 250, Peachtree City, GA 30269, USA

Tiêu chuẩn áp dụng: FDA

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

Tên chủ sở hữu: AFP Manufacturing Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 685 Dividend Drive, Suite 250, Peachtree City, GA 30269, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TBYT Liên Nha

Địa chỉ: 243/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Tp.HCM, Phường 13, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.38682664 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