

Số: 180001280/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 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 MEDTEC SOLUTIONS
2. Địa chỉ: 342/2A Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành Phố Hồ Chí Minh, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 06/CB/MEDTEC Ngày: 26/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy đo chuẩn liều phóng xạ và phụ kiện

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: FDA

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

Tên chủ sở hữu: COMECER S.P.A

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Maestri del Lavoro 90-48014 Castel Bolognese (RA)

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Medtec Solutions

Địa chỉ: 342/2A Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838229599 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



**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Máy đo chuẩn liều phóng xạ và phụ kiện	Chiếc	VDC-505, VDC-603, VDC-606, IBC Dose calibrator with dispensing model FEBO					
2	Phụ kiện gồm: Phần mềm quản lý, buồng ion hóa, khay chứa băng đông, vòng chì, Kit Mo-99, Máy in và giấy in nhãn, Bộ đếm	Chiếc	IBC-LITE, VDC-506, VMM/QMM;  Ionization Chamber Model: VIK-202;  Ionization Chamber Model: VIK-203;  Extra lead shielding;  Cooper dipper;  Extra well liner;  Extra dipper;  Mo-99 breakthrough kit;  Label printer model: Seiko SLP 650, Brother PT-9700 PC		Comecer Netherlands B.V- Hà Lan	Comecer S.p.A- Italia	Công ty TNHH Medtec Solutions	342/2A Công Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam



**GIÁM ĐỐC**  
*Phạm Quang Trung*