

Số: 180001275/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 THIẾT BỊ NHA KHOA VIỆT QUANG
2. Địa chỉ: 49/7A Nguyễn Trung Trực, Phường 05, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: CEFLA/01VIETQUANG Ngày: 25/06/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: MÁY ĐỌC PHIM X-QUANG NHA KHOA

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: Drective 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: CEFLA S.C

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Selice Provinciale 23/A, 40026 – Imola (BO) - IT

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ NHA KHOA VIỆT QUANG

Địa chỉ: 49/7A Nguyễn Trung Trực, Phường 5, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh,
Phường 05, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862903338 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	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu
1	MÁY ĐỌC PHIM X-QUANG NHA KHOA	MYRAY HY-SCAN	CEFLA S.C, Italy	CEFLA S.C, Italy