

Số: 180001446/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 07 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 KỸ THUẬT THƯƠNG MẠI AN PHÚC
2. Địa chỉ: Số 15, Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 90/CV-AP2018 Ngày: 18/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Màn hình chuyên dụng trong y tế 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: ISO 9001, ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Sony Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 1-7-1 Konan, Minato-ku, Tokyo, 108-0075

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Kho 1

Địa chỉ: 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0989074986 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	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
I/	Màn hình chuyên dụng trong y tế: - Bo mạch - Bộ sạc - Cấp nguồn - Bộ nguồn - Đĩa CD - Sách hướng dẫn sử dụng - Dây tín hiệu - Chân đế màn hình - Hộp ngoài - Đầu nối - Mô đun nguồn - Bộ chuyển đổi IP - Giá đỡ	Cái	LMD-1530MD; LMD-1951MD; LMD-2110MD; LMD-2435MD; LMD-2451MD; LMD-2735MD; LMD-2760MD; LMD-2765MD; LMD-3251MT; LMD-X310MD; LMD-X310MT; LMD-X310S; LMD-X310ST; LMD-X550MD; LMD-X550MT; LMD-X550S; LMD-X550ST;	Sony Corporation / Trung Quốc	Sony Corporation / Nhật Bản	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	Số 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh