

Số: 180001485/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 30 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 HÌNH ẢNH VIỄN ĐÔNG
2. Địa chỉ: 73/27 Tân Sơn Nhì, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 11/VDICO.2018 Ngày: 24/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: PHIM Y TẾ AGFA

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: CE; ISO 9001 + ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Agfa Healthcare N.V

Địa chỉ chủ sở hữu: Septestraat2T,8,-2640 Mortselsel, Belgium

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH HÌNH ẢNH VIỄN ĐÔNG

Địa chỉ: 73/27 Tân Sơn Nhì, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838425865 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

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (nếu)	Quy cách đóng gói hoặc đơn vị tính (nếu có)	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Hãng, nước phân phối
1	PHIM Y TẾ AGFA	DRYSTAR DT 5.000i MAMMO		Đóng thùng giấy	Agfa HealthCare N.V/Bi	Agfa HealthCare N.V/Bi	Công ty TNHH Hình Ảnh Viễn Đông/Việt Nam
2	PHIM Y TẾ AGFA	DRYSTAR DT 2 MAMMO		Đóng thùng giấy	Agfa HealthCare N.V/Bi	Agfa HealthCare N.V/Bi	Công ty TNHH Hình Ảnh Viễn Đông/Việt Nam