

Số: 180001523/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 08 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 CỔ PHẦN KỸ THUẬT MSD
2. Địa chỉ: Lầu 2 tòa nhà Thiên Nam, 192-198 Ngô Gia Tự, Phường 04, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2018/CBTC-MSD Ngày: 27/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Màn Hình Y Tế

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: ISO9001-2008_Multi sites , ISO13485-2003_Multi-sites

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

Tên chủ sở hữu: AMPRONIX, INC

Địa chỉ chủ sở hữu: 15 Whatney, Irvine,CA,92618,United States of American

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty Cổ Phần Kỹ Thuật MSD

Địa chỉ: Lầu 2, Tòa Nhà Thiên Nam, số 192,194,196,198 Ngô Gia Tự, Phường 04, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839778538 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	Màn hình chuyên dụng	Cái	LMD-2110MD	1 Thùng/1 Cái	SONY Corporation- Nhật Bản Nước sản xuất: Nhật Bản	AMPRONIX, INC	Công ty CP Kỹ Thuật MSD	192-198 Ngô gia Tự, Phường 4, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh
2	Màn hình chuyên dụng y tế	Cái	ENDOVUE 21" (90K00610-A)	1 Thùng/1 Cái	NDS - Mỹ Nước sản xuất: Trung Quốc	AMPRONIX, INC	Công ty CP Kỹ Thuật MSD	192-198 Ngô gia Tự, Phường 4, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh