

Số: 180001534/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 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 TNHH THƯƠNG MẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRUNG LẬP

2. Địa chỉ: 58/38 NGUYỄN MINH HOÀNG, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 06-TL/2018/170000162 Ngày: 30/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy rửa phim X Quang

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: Quy tắc 12

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

Tên chủ sở hữu: Protec GmbH & Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: In den Dorfwiesen 14/ 71720 oberstenfeld

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRUNG LẬP

Địa chỉ: 58/38, Nguyễn Minh Hoàng, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0283 9481 886 Điện thoại di động: 0913 720 047

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

S T T	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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 rửa phim X Quang	Cái	Ecomax	Ecomax	Cái	Protec GmbH & Co.KG, Đức	Protec GmbH & Co.KG, Đức	Công Ty TNHH TM Trang Thiết Bị Y Tế Trung Lập	58/38, Nguyễn Minh Hoàng, P12, Quận Tân Bình, TPHCM
2	Máy rửa phim X Quang	Cái	Optimax	Optimax	Cái	Protec GmbH & Co.KG, Đức	Protec GmbH & Co.KG, Đức	Công Ty TNHH TM Trang Thiết Bị Y Tế Trung Lập	58/38, Nguyễn Minh Hoàng, P12, Quận Tân Bình, TPHCM
3	Máy rửa phim X Quang	Cái	Optimax 2010	Optimax 2010	Cái	Protec GmbH & Co.KG, Đức	Protec GmbH & Co.KG, Đức	Công Ty TNHH TM Trang Thiết Bị Y Tế Trung Lập	58/38, Nguyễn Minh Hoàng, P12, Quận Tân Bình, TPHCM