

Số: 180001560/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 24 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 CÔNG NGHỆ CAO VỀ THIẾT BỊ Y TẾ SHIMADZU VIỆT NAM

2. Địa chỉ: -, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: SVME-18L045/V Ngày: 20/08/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống xử lý X-quang kỹ thuật số

Chủng loại/mã sản phẩm: CXDI-401C Wireless/ CXDI-701C Wireless/ CXDI-801C Wireless

Tên cơ sở sản xuất: Canon Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 9-1, Imaikami-cho, Nakahara-ku, Kawasaki, Kanagawa 211-8501, Nhật Bản

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế loại A

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

Tên chủ sở hữu: Canon Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 9-1, Imaikami-cho, Nakahara-ku, Kawasaki, Kanagawa 211-8501, Nhật Bản

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH công nghệ cao về thiết bị y tế Shimadzu Việt Nam

Địa chỉ: -, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 84-2435740468 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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng