

Số: 190000525/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 tháng 04 năm 2019

**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 TƯ VẤN VÀ ĐẦU TƯ CÔNG NGHỆ CAO THỦ ĐÔ
2. Địa chỉ: Số 17 hẻm 222/16/5 đường Lê Duẩn, Phường Khâm Thiên, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Phường Khâm Thiên, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2019-CV Ngày: 08/04/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy in phim nhiệt

Chủng loại/mã sản phẩm: UP - X898MD

Tên cơ sở sản xuất: SONY

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1902, Huaxing Commercial Building, Shiqiao, Panya, Guangzhou, China

Tiêu chuẩn áp dụng: Trang Thiết Bị Y Tế Loại A

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

Tên chủ sở hữu: SONY

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

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty Cổ Phần Tư Vấn và Đầu Tư Công Nghệ Cao Thủ Đô

Địa chỉ: Số 17 hẻm 222/16/5 đường Lê Duẩn, P.Khâm Thiên, Q.Đống Đa, TP.Hà Nội, Phường Khâm Thiên, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466512251 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	X

7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

## **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Nguyễn Minh Hải  
Chánh Văn phòng