

Số: 190000558/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 05 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 TNHH KỸ THUẬT THƯƠNG MẠI AN PHÚC
2. Địa chỉ: Số 15, Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 84/CV-AP2019 Ngày: 16/05/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: VẬT TƯ Y TẾ, PHỤ KIỆN CỦA MÁY X-QUANG VÀ CÁC PHỤ KIỆN ĐI KÈM

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: ISO

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

Tên chủ sở hữu: CORE LABS, LLC

Địa chỉ chủ sở hữu: 3720 S. Lipan Street, Englewood, Colorado, 80110, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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

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/MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
VẬT TƯ Y TẾ, PHỤ KIỆN CỦA MÁY X-QUANG VÀ CÁC PHỤ KIỆN ĐI KÈM							
1	Cột bóng	Chiếc, cái, gói, bộ	halo, triton	CORE LABS, LLC / Mỹ	CORE LABS, LLC / Mỹ	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	Số 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh
2	Bàn chụp X-quang	Chiếc, cái, gói, bộ	atlas, aries	CORE LABS, LLC / Mỹ	CORE LABS, LLC / Mỹ	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	Số 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh
3	Giá chụp phổi	Chiếc, cái, gói, bộ	flora	CORE LABS, LLC / Mỹ	CORE LABS, LLC / Mỹ	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	Số 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh
4	Tủ điều khiển	Chiếc, cái, gói, bộ	cmp 200	CORE LABS, LLC / Mỹ	CORE LABS, LLC / Mỹ	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	Số 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh
5	Bóng đèn x-quang	Chiếc, cái, gói, bộ		CORE LABS, LLC / Mỹ; Varian Medical Systems Inc. / Mỹ; Toshiba Coporation / Nhật Bản;	CORE LABS, LLC / Mỹ	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	Số 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh
6	Bo mạch	Chiếc, cái, gói, bộ		CORE LABS, LLC / Mỹ	CORE LABS, LLC / Mỹ	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	Số 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh

7	Màn hình hiển thị	Chiếc, cái, gói, bộ		CORE LABS, LLC / Mỹ	CORE LABS, LLC / Mỹ	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	Số 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh
8	Biển thể	Chiếc, cái, gói, bộ		CORE LABS, LLC / Mỹ	CORE LABS, LLC / Mỹ	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	Số 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh
9	Thùng cao thể	Chiếc, cái, gói, bộ		CORE LABS, LLC / Mỹ	CORE LABS, LLC / Mỹ	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	Số 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh
10	Cáp cao thể	Chiếc, cái, gói, bộ		CORE LABS, LLC / Mỹ	CORE LABS, LLC / Mỹ	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	Số 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh
11	Lưới lọc tia	Chiếc, cái, gói, bộ		CORE LABS, LLC / Mỹ	CORE LABS, LLC / Mỹ	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	Số 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh
12	Khay cassette	Chiếc, cái, gói, bộ		CORE LABS, LLC / Mỹ	CORE LABS, LLC / Mỹ	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	Số 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh
13	Bucky	Chiếc, cái, gói, bộ		CORE LABS, LLC / Mỹ	CORE LABS, LLC / Mỹ	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	Số 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh
14	Bộ gom chính tia	Chiếc, cái, gói, bộ		CORE LABS, LLC / Mỹ	CORE LABS, LLC / Mỹ	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	Số 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh

15	Bàn đạp chân	Chiếc, cái, gói, bộ		CORE LABS, LLC / Mỹ	CORE LABS, LLC / Mỹ	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	Số 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh
----	--------------	------------------------	--	------------------------	------------------------	--	---