

Số: 200000354/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 03 năm 2020

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 MEDTEC SOLUTIONS

2. Địa chỉ: Tầng 3, 2/13A Bạch Đằng, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành Phố Hồ Chí Minh, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-20/MSC-CB Ngày: 09/03/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: MÁY ĐO CHUẨN LIỀU PHÓNG XẠ VÀ PHỤ KIỆN, PHẦN MỀM

Chủng loại/mã sản phẩm: MÁY ĐO CHUẨN LIỀU PHÓNG XẠ

Tên cơ sở sản xuất: Comecer Netherlands B.V

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Madame Curieweg 1 8501 XC Joure

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13985:2016

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

Tên chủ sở hữu: Comecer S.p.A

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Maestri del Lavoro, 90 48014 Castel Bolognese (Ra)

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Medtec Solutions

Địa chỉ: 2/13A Bạch Đằng, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838229599 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 theo mẫu số 1 Phụ lục 8	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