

Số: 200000429/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 20 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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN PHILIPS VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 1B, Tầng 12, Tòa nhà A&B, số 76A, đường Lê Lai, Phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01CB/PHQR-2020 Ngày: 17/03/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống giải phẫu bệnh kỹ thuật số

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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: Philips Medical Systems Nederland B.V.

Địa chỉ chủ sở hữu: Veenpluis 4-6, 5684 PC Best

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN PHILIPS VIỆT NAM

Địa chỉ: Phòng 1B, Tầng 12, Tòa nhà A&B, số 76A, đường Lê Lai, Phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08.39111508 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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	Hệ thống giải phẫu bệnh kỹ thuật số	Philips IntelliSite Pathology Solution (PIPS)	Philips Medical Systems Nederland B.V., The Netherlands	Philips Medical Systems Nederland B.V., The Netherlands	Công ty TNHH Philips Việt Nam	Phòng 1B, Tầng 12, Tòa nhà A&B, số 76A Lê Lai, Phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam