

Số: 200000748/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 24 tháng 04 năm 2020

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẤT VIỆT
- Địa chỉ: Số 14- LK1 - Tổng cục V - Bộ công an, xã Tân Triều, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội, Việt nam, Xã Tân Triều, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01CB/TBYT Ngày: 20/04/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Phim chụp X quang
Chủng loại/mã sản phẩm: DI-HL , DI-HT
Tên cơ sở sản xuất: Fujifilm
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 26-30 , Nishi Azabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japan
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Fujifilm
Địa chỉ chủ sở hữu: 26-30 , Nishi Azabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japan
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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

Nguyễn Minh Hải

Chánh Văn phòng