

Số: 200000664/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 04 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 AGFA HEALTHCARE VIỆT NAM
2. Địa chỉ: PHÒNG 1101, LẦU 11, 111A PASTEUR, SAILING TOWER, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/VBCB-AGFA/2020 Ngày: 22/04/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy in phim X-quang y tế (Medical X-ray printer)

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, CE

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

Tên chủ sở hữu: AGFA N.V / Bỉ

Địa chỉ chủ sở hữu: Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH AGFA HEALTHCARE VIỆT NAM

Địa chỉ: 111 A PASTEUR, SAILING TOWER, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 38245378 Điện thoại di động: 0918119191

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	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG 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	Máy in phim X-quang y tế (Medical X-ray printer)	cái	Drystar 5301	- Agfa (Wuxi) Imaging Co., Ltd/ Trung Quốc	Agfa N.V. / Bỉ	CÔNG TY TNHH AGFA HEALTHCARE VIỆT NAM	111A Pasteur, Phường Bến Nghé, Quận 1, TP.HCM.
			Drystar 5302	- Agfa - Gevaert Healthcare GmbH/Đức			
			Drystar AXYS				
			Drystar 5503	- Agfa - Gevaert Healthcare GmbH/ Đức			