

Số: 200001430/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 14 tháng 08 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 CỔ PHẦN KANPEKI NHẬT BẢN
2. Địa chỉ: Biệt thự số 35, BT 5, Khu đô thị Pháp Vân Tứ Hiệp, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020/CBA-KAN Ngày: 11/08/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Phim khô X-quang y tế

Chủng loại/mã sản phẩm: Direct Vista Blue-5(DVB5) film-8x10, 11x14, 14x17, 14x36, 14x51

Tên cơ sở sản xuất: Codonics Incorporated

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 17991 Englewood Drive, Middleburg Heights, OH 44130, USA

Tiêu chuẩn áp dụng: 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: Codonics Incorporated

Địa chỉ chủ sở hữu: 17991 Englewood Drive, Middleburg Heights, OH 44130, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN KANPEKI NHẬT BẢN

Địa chỉ: Biệt thự số 35 BT5, khu đô thị Pháp Vân - Tứ Hiệp, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02436448899 Điện thoại di động: 0913516010

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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