

SỞ Y TẾ HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 190001417/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 09 tháng 12 năm 2020

PHIẾU TIẾP NHẬN

Điều chỉnh hồ sơ công bố

tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Điều chỉnh lần: 1

1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế loại A được cấp lần đầu số: 190001417/PCBA-HN, ngày 11/10/2019

2. Thông tin đã đăng ký:

Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV SHIMADZU VIỆT NAM

Địa chỉ: Tầng 4, Tòa nhà Ocean Park, Số 1 Đào Duy Anh, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Hà Nội

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy in phim X-quang (loại in laser)

Tên cơ sở sản xuất: KONICA MINOLTA INC.

Chủng loại/mã sản phẩm: DRYPRO MODEL 873

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1 Sakura-machi, Hino-shi, Tokyo, 191-8511, Japan

Quy cách đóng gói(nếu có):

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

Tên chủ sở hữu: KONICA MINOLTA INC.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1 Sakura-machi, Hino-shi, Tokyo, 191-8511, Japan

Đề nghị được điều chỉnh

1. Nội dung xin điều chỉnh:

- Thay đổi tên gọi của chủ sở hữu số lưu hành.
- Thay đổi địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế.
- Thay đổi cơ sở bảo hành.
- Thay đổi nhãn, thay đổi hướng dẫn sử dụng nhưng không thay đổi chỉ định.

2. Lý do xin điều chỉnh:

- Thay đổi thông tin chủ sở hữu số lưu hành, địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế do thay đổi thông tin công ty (tên và địa chỉ, số điện thoại, người đại diện hợp pháp của công ty) trong Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp (Mã số doanh nghiệp: 0108684517, đăng ký thay đổi lần thứ 1 ngày 05/12/2019 và đăng ký thay đổi lần thứ 2 ngày 02/03/2020)

- Thay đổi thông tin cơ sở bảo hành
- Thay đổi nhãn: cập nhập thông tin chủ sở hữu số lưu hành

3. Thông tin cần cập nhật:

- Tên chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH SHIMADZU VIỆT NAM
- Địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành: Tầng 10, Detech Tower, số 8 Tôn Thất Thuyết, Phường Mỹ Đình 2, Quận Nam Từ Liêm, Hà Nội
- Thông tin mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng: Theo phụ lục mẫu nhãn đính kèm

Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH Shimadzu Việt Nam

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Tầng 10, Detech Tower, số 8 Tôn Thất Thuyết, Phường Mỹ Đình 2, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội


NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Nguyễn Minh Hải

Chánh Văn phòng



| | |
|---|--|
| Tên trang thiết bị y tế | Máy in phim X-quang (loại in laser) DRYPRO MODEL 873 |
| Số lưu hành trang thiết bị y tế | 190001417/PCBA-HN |
| Chủ sở hữu số lưu hành | Công ty TNHH Shimadzu Việt Nam Địa chỉ: Tầng 10, Detech Tower, Số 8 Tôn Thất Thuyết, Phường Mỹ Đình 2, Quận Nam Từ Liêm, TP. Hà Nội, VN Điện thoại: 024. 35740468 |
| Xuất xứ trang thiết bị y tế | Nhật Bản |
| Ngày sản xuất | Xem trên nhãn gốc |
| Số sêri (SN), mã sản phẩm (PN) hoặc số lô (LOT) của trang thiết bị y tế | Xem số sêri (SN), mã sản phẩm (PN) hoặc số lô trên nhãn gốc |
| Hãng/ Chủ sở hữu sản phẩm | Tập đoàn Konica Minolta, Nhật Bản |
|  SHIMADZU VIETNAM CO.,LTD | Xin xem thông tin về cơ sở bảo hành, hướng dẫn sử dụng và bảo quản, tài liệu kỹ thuật, thông số kỹ thuật phục vụ sửa chữa, bảo dưỡng, bảo quản trang thiết bị y tế tại Tài liệu kỹ thuật của trang thiết bị y tế |