

Số :170000856/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 08 năm 2017

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: CTY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TPT MIỀN NAM
2. Địa chỉ: 211a, Đường Tân Sơn, Phường 15, Quận Tân Bình, Phường 15, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 02A/01PL-TPT Ngày: 03/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy quét phim DIGIREX PSP

Chủng loại/mã sản phẩm: DIGIREX PSP

Tên cơ sở sản xuất: DHEF Inc

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 15F., No.106, Hsin Tai Wu Rd, Sec.1, His Chih Dist., New Taipei City, Taiwan, R.O.C.

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2008

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

Tên chủ sở hữu: Apixia Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 1868 E. SAN JOSE AVE CITY OF INDUSTRY,CA USA 91848

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CTY TNHH TM DV TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TPT MIỀN NAM

Địa chỉ: 211A Tân Sơn - P.15 - Q.Tân Bình, Phường 15, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08-38152833 Điện thoại di động: 0916080945

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x

6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	X
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền