

Số :170001645/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 09 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: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT NHẬT KHOA
2. Địa chỉ: 30 Đường 1B KDC Intresco, Ấp 5A, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : SLHSP 02/2017 Ngày: 08/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Phim X-quang
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: Loại A
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: CODONICS
Địa chỉ chủ sở hữu: 17991 Englewood Drive, Middleburg Heights, Ohio, 44130
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	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	Phim X-quang 8"x10"	Tấm	Direct Vista Blue Film 8x10	Thùng/500 tấm	CODONICS, 17991 Englewood Drive, Middleburg Heights, Ohio 44130. USA	CODONICS, 17991 Englewood Drive, Middleburg Heights, Ohio 44130. USA	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch vụ Kỹ Thuật Nhật Khoa	30 Đường 1B KDC Intresco, Ấp 5A, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Tp.HCM
2	Phim X-quang 11"x14"	Tấm	Direct Vista Blue Film 11x14	Thùng/500 tấm				
3	Phim X-quang 14"x17"	Tấm	Direct Vista Blue Film 14x17	Thùng/500 tấm				