

Số :170000806/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 04 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: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT Y TẾ DUYÊN HẢI
2. Địa chỉ: 60/34 Yên Thế, Phường 2, Quận Tân Bình, TP.HCM, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 010717/CBA-DH Ngày: 28/07/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: HỆ THỐNG CHUYÊN ĐỔI SỐ HÓA X-QUANG (TẮM CẢM BIẾN)

Chủng loại/mã sản phẩm: FXRD-1717SA; FXRD-1717SB; FXRD-1417SA; FXRD-1417SB; FXRD-1417WA; FXRD-1417WB; FXRD-1717NA; FXRD-1717NB; FXRD-1717NAW; FXRD-1717NBW

Tên cơ sở sản xuất: Vieworks Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 14055, Republic of Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Vieworks Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 14055, Republic of Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT Y TẾ DUYÊN HẢI

Địa chỉ: 60/34 Yên Thế, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862648632 Điện thoại di động:

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