

Số :170001837/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 09 năm 2017

**PHIẾU TIẾP NHẬN****Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN SMITH & NEPHEW PTE. LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
- Địa chỉ: Phòng 1335, lầu 13, số 39 đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở : 23-2017/S&NVN/CBA Ngày: 21/09/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Smith & Nephew Image Management System and accessories - Hệ thống quản lý hình ảnh và phụ kiện của Smith&Nephew  
 Chung 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: Directive 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division,

Địa chỉ chủ sở hữu: 150 Minuteman Road Andover, MA 01810 USA

- Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần Công nghệ và Thiết bị y tế Việt Sing

Địa chỉ: Phòng 101, tòa nhà Viễn Đông, 36 Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: (84 24)355 63 418 Điện thoại di động:

- 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	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	660HD Image Management System	Hệ thống	72200242	Smith & Nephew Inc. Oklahoma, USA	Smith & Nephew, Inc. 150 Minuteman Road Andover, MA 01810 USA	VietSing Medical Devices and Technology JSC, CTCP Công nghệ và Thiết bị y tế Việt Sing Phòng 101, tòa nhà Viễn Đông, 36 Hoàng Cầu, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, Hà Nội
2	International Kit	Bộ	72200815	Smith & Nephew Inc. Oklahoma, USA		
3	CD Software upgrade	Đĩa	72201078	Smith & Nephew Inc. Oklahoma, USA		
4	Coupler, High Definition, Non-autoclavable, 19.5 mm	Cái / chiếc	72201635	Smith & Nephew Inc. 130 Forbes Boulevard, Mansfield, MA. 02038		
5	Coupler, High Definition, Non-autoclavable, 26.5 mm	Cái / chiếc	72201730	Smith & Nephew Inc. Oklahoma, USA		
6	HD, 16 mm, 90° Urology Coupler	Cái / chiếc	72201699	Smith & Nephew Inc. Oklahoma, USA		
7	19.5 mm High Definition, Coupler	Cái / chiếc	72200315	Smith & Nephew Inc. Oklahoma, USA		
8	26.5 mm High Definition, Coupler	Cái / chiếc	72200422	Smith & Nephew Inc. Oklahoma, USA		
9	660HD-E Image Management System	Hệ thống	72204668	Smith & Nephew Inc. Oklahoma, USA		