

Số: 180000915/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 05 năm 2018

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 CỔ PHẦN KỸ THUẬT VÀ THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN
2. Địa chỉ: 135/1/110 Nguyễn Hữu Cảnh,, Phường 22, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2018/SGM Ngày: 28/04/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Màn hình y tế

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: ISO 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: FORESEESON CUSTOM DISPLAYS (FORESEESON KOREA)

Địa chỉ chủ sở hữu: 404-B, Pangyo Innovalley B,Sampyeong-dong 621, Bundang Gu, Seongnam-Si, Gyeonggi-do, Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Kỹ thuật và Thiết bị Y tế Sài Gòn

Địa chỉ: 135/1/110 Nguyễn Hữu Cảnh, Phường 22, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862944284 Điện thoại di động: 0968149810

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 TTBYT	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	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	Màn hình y tế	Cái	FS-A1904D		Foreseeson Korea/ Hàn Quốc	Foreseeson Korea/ Hàn Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT VÀ THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN	135/1/110 Nguyễn Hữu Cảnh, P.22, Quận Bình Thạnh, TP.Hồ Chí Minh
2	Màn hình y tế	Cái	FS-L2403D		Foreseeson Korea/ Hàn Quốc	Foreseeson Korea/ Hàn Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT VÀ THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN	135/1/110 Nguyễn Hữu Cảnh, P.22, Quận Bình Thạnh, TP.Hồ Chí Minh

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ *Cluyt*



GIÁM ĐỐC

Giám đốc John Hiền

