

Số: 180001152/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 06 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 TNHH HÌNH ẢNH VIỄN ĐÔNG
2. Địa chỉ: 73/27 Tân Sơn Nhì, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 11/VDICO.2018 Ngày: 07/06/2018

## 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ chuyên đội X-Quang Kỹ thuật số

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 9001:2015; ISO13485:2016;CE

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

Tên chủ sở hữu: AGFA HEALTHCARE NV.

Địa chỉ chủ sở hữu: B-2640 Mortsels - Belgium

## 6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

## (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH HÌNH ẢNH VIỄN ĐÔNG

Địa chỉ: 73/27 Tân Sơn Nhì, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838425865 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 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	CHỦNG 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	Bộ chuyển đổi X-Quang Kỹ thuật số ( Tấm nhận ảnh và phụ kiện)	Bộ	DX-D 10C	Thùng giấy	Varian Medical Systems Inc./ Mỹ	AGFA HEALTHCAR E NV./BỈ	Công ty TNHH Hình Ảnh Viễn Đông	73/27 Tân Sơn Nhì, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh
2	Bộ chuyển đổi X-Quang Kỹ thuật số ( Tấm nhận ảnh và phụ kiện)	Bộ	DX-D 10G	Thùng giấy	Varian Medical Systems Inc./ Mỹ	AGFA HEALTHCAR E NV./BỈ	Công ty TNHH Hình Ảnh Viễn Đông	73/27 Tân Sơn Nhì, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh