

Số: 180000010/PCBA-NA

Tỉnh Nghệ An, ngày 03 tháng 07 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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN Y TẾ BÌNH MINH
2. Địa chỉ: Số 117, Nguyễn Văn Cừ, Phường Hưng Bình, Phường Hưng Bình, Vinh, Tỉnh Nghệ An
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 06.1.2018.BM Ngày: 19/06/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ máy quét hình ảnh X - Quang CR (Bao gồm 2 tấm khuôn nhận ảnh, 1 máy quét, 1 màn hình hiển thị Supia)

Chung loại/mã sản phẩm: SUPiA CR Scanner; SUPiA CR System; SUPiA CR Casette

Tên cơ sở sản xuất: Signers Co., Ltd/ Hàn Quốc

Địa chỉ cơ sở sản xuất: RM703, Byucksan Technopia, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea 13230

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2012; CE 1984-MDD-16-420

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

Tên chủ sở hữu: Signers Co., Ltd/ Hàn Quốc

Địa chỉ chủ sở hữu: RM703, Byucksan Technopia, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea 13230

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH y tế Bình Minh

Địa chỉ: Số 117, đường Nguyễn Văn Cừ, Phường Hưng Bình, Vinh, Tỉnh Nghệ An

Điện thoại cố định: 02383.559555 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

Dương Đình Chính
Quyền Giám Đốc