

Số: 180001299/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, 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 CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ & KỸ THUẬT HÌNH ẢNH SAIGONMIT

2. Địa chỉ: 136, ĐƯỜNG 14, KHU HIM LAM, PHƯỜNG TÂN HƯNG, QUẬN 7, HỒ CHÍ MINH, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: SAIGONMIT-2018/02 Ngày: 27/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tấm nhận hình ảnh kỹ thuật số và phụ kiện

Chủng loại/mã sản phẩm: SV-4343G

Tên cơ sở sản xuất: Ecoray Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 60-10, Nanosandan 5-ro, Nam-myeon, Jangseong-gun, Jeollanam-do, Republic of Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2003/NS ISO13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: G-Medcos International

Địa chỉ chủ sở hữu: Dooson Bestium 203, 8, Gwangmyeong-ro 941 beon-gil, Gwangmyeong-si, Gyeonggi, Republic of Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ & KỸ THUẬT HÌNH ẢNH SAIGONMIT

Địa chỉ: 136, ĐƯỜNG 14, KHU HIM LAM, PHƯỜNG TÂN HƯNG, QUẬN 7, HỒ CHÍ MINH, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0938 312 355 Điện thoại di động: 0938 602 355

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