

Số: 180001434/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 20 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 TNHH KỸ THUẬT HÌNH ẢNH SÔNG MÊ KÔNG

2. Địa chỉ: 8 LÝ NAM ĐẾ, Phường 07, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03 CV /CB.2018 Ngày: 16/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống xử lý ảnh X quang kỹ thuật số ( Tấm nhận ảnh và phụ kiện )

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

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

Tên chủ sở hữu: AGFA HealthCare N.V.

Địa chỉ chủ sở hữu: Septestraat 27, B-2640 Mortselsel, Belgium

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Kỹ Thuật Hình Ảnh Sông Mê Kông

Địa chỉ: 8 Lý Nam Đế, Phường 07, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028-39561870 Điện thoại di động: 0908277011

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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>ĐƠN VỊ TÍNH</b>	<b>CHỮNG LOẠI SẢN PHẨM</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>	<b>TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>
1	Hệ thống xử lý ảnh X quang kỹ thuật số ( Tấm nhận ảnh và phụ kiện )	Bộ	DX-D 40C ( Type : 6007/200 )		Vieworks Co., Ltd. / Hàn Quốc	AGFA HealthCare N.V. / Bỉ	Công Ty TNHH Kỹ Thuật Hình Ảnh Sông Mê Kông	8 Lý Nam Đế, phường 7, quận 11, TpHCM
2	Hệ thống xử lý ảnh X quang kỹ thuật số ( Tấm nhận ảnh và phụ kiện )	Bộ	DX-D 40G ( Type : 6007/100 )		Vieworks Co., Ltd. / Hàn Quốc	AGFA HealthCare N.V. / Bỉ	Công Ty TNHH Kỹ Thuật Hình Ảnh Sông Mê Kông	8 Lý Nam Đế, phường 7, quận 11, TpHCM