

Số: 190000342/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 03 năm 2019

**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: Dry film - 01 Ngày: 13/03/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Phim in y tế khô

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: Medical Devices Directive 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: Signers Co.,ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: A-208, Keumkang-Penterium IT Tower, 215, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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 GỐI (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	Phim in y tế khô	Sheet/ Box	SPF1417	Carton	Signers Co.,Ltd/ Republic of Korea	Signers Co.,Ltd/ Republic of Korea	CTCP Thiết bị y tế và kỹ thuật hình ảnh Saigonmit	Số 136 - Đường 14 - Khu Him Lam - P. Tân Hưng - Q.7 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
2	Phim in y tế khô	Sheet/ Box	SPF1114	Carton	Signers Co.,Ltd/ Republic of Korea	Signers Co.,Ltd/ Republic of Korea	CTCP Thiết bị y tế và kỹ thuật hình ảnh Saigonmit	Số 136 - Đường 14 - Khu Him Lam - P. Tân Hưng - Q.7 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
3	Phim in y tế khô	Sheet/ Box	SPF1012	Carton	Signers Co.,Ltd/ Republic of Korea	Signers Co.,Ltd/ Republic of Korea	CTCP Thiết bị y tế và kỹ thuật hình ảnh Saigonmit	Số 136 - Đường 14 - Khu Him Lam - P. Tân Hưng - Q.7 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
4	Phim in y tế khô	Sheet/ Box	SPF0810	Carton	Signers Co.,Ltd/ Republic of Korea	Signers Co.,Ltd/ Republic of Korea	CTCP Thiết bị y tế và kỹ thuật hình ảnh Saigonmit	Số 136 - Đường 14 - Khu Him Lam - P. Tân Hưng - Q.7 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam