

Số: 200001107/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 19 tháng 06 năm 2020

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 HỆ THỐNG SIGMA VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số nhà 42 - TT38, Khu Đô Thị Văn Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01 Ngày: 12/06/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Đèn đọc phim X Quang
Chủng loại/mã sản phẩm: DIIoS
Tên cơ sở sản xuất: Jejoong Medical.co.,LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Unit 110, 1st building Medical industry park, 42-10 Tae j anggongdan-gil, wonju-si, Gangwon-do, Korea
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO13485
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Jejoong Medical.co.,LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: Unit 110, 1st building Medical industry park, 42-10 Tae j anggongdan-gil, wonju-si, Gangwon-do, Korea
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty CP hệ thống Sigma Việt Nam

Địa chỉ: Số nhà 42-TT38, khu đô thị Văn Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462591211 Điện thoại di động: 09628772211

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	x
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x

8	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng