

Số: 190000845/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 08 tháng 07 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 KÍNH MẮT HÀ NỘI
2. Địa chỉ: 48 Tràng Tiền, Phường Tràng Tiền, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2019/KMHN-CBA Ngày: 26/06/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kính mắt (cận, viễn, loạn)

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 9001:2015

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

Tên chủ sở hữu: Korea Optical Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 100, Sinilseo-Ro, 18 Beon-Gil, Daedeok-Gu, Daejeon 34326, Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty CP Kính mắt Hà Nội

Địa chỉ: 48 Tràng Tiền, Phường Tràng Tiền, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0248252742 Điện thoại di động:

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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	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

Trần Văn Chung

Phó Giám đốc

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI / MÃ SẢN PHẨM	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	Kính mắt (cận, viễn, loạn)	Cái	1.56 HC	Korea Optical Co., Ltd., Hàn Quốc	Korea Optical Co., Ltd., Hàn Quốc	Công ty Cổ phần Kính Mắt Hà Nội	48 Tràng Tiền, P. Tràng Tiền, Q. Hoàn Kiếm, TP. Hà Nội
2	Kính mắt (cận, viễn, loạn)	Cái	1.56 SUPER HMC	Korea Optical Co., Ltd., Hàn Quốc	Korea Optical Co., Ltd., Hàn Quốc	Công ty Cổ phần Kính Mắt Hà Nội	48 Tràng Tiền, P. Tràng Tiền, Q. Hoàn Kiếm, TP. Hà Nội
3	Kính mắt (cận, viễn, loạn)	Cái	1.56 NEW PHOTO BROWN HMC	Korea Optical Co., Ltd., Hàn Quốc	Korea Optical Co., Ltd., Hàn Quốc	Công ty Cổ phần Kính Mắt Hà Nội	48 Tràng Tiền, P. Tràng Tiền, Q. Hoàn Kiếm, TP. Hà Nội
4	Kính mắt (cận, viễn, loạn)	Cái	1.56 NEW PHOTO GREY HMC	Korea Optical Co., Ltd., Hàn Quốc	Korea Optical Co., Ltd., Hàn Quốc	Công ty Cổ phần Kính Mắt Hà Nội	48 Tràng Tiền, P. Tràng Tiền, Q. Hoàn Kiếm, TP. Hà Nội
5	Kính mắt (cận, viễn, loạn)	Cái	1.60 HIR HMC	Korea Optical Co., Ltd., Hàn Quốc	Korea Optical Co., Ltd., Hàn Quốc	Công ty Cổ phần Kính Mắt Hà Nội	48 Tràng Tiền, P. Tràng Tiền, Q. Hoàn Kiếm, TP. Hà Nội
6	Kính mắt (cận, viễn, loạn)	Cái	1.60 SUPER HMC	Korea Optical Co., Ltd., Hàn Quốc	Korea Optical Co., Ltd., Hàn Quốc	Công ty Cổ phần Kính Mắt Hà Nội	48 Tràng Tiền, P. Tràng Tiền, Q. Hoàn Kiếm, TP. Hà Nội
7	Kính mắt (cận, viễn, loạn)	Cái	1.67 AS SUPER HMC	Korea Optical Co., Ltd., Hàn Quốc	Korea Optical Co., Ltd., Hàn Quốc	Công ty Cổ phần Kính Mắt Hà Nội	48 Tràng Tiền, P. Tràng Tiền, Q. Hoàn Kiếm, TP. Hà Nội
8	Kính mắt (cận, viễn, loạn)	Cái	1.74 AS HMC	Korea Optical Co., Ltd., Hàn Quốc	Korea Optical Co., Ltd., Hàn Quốc	Công ty Cổ phần Kính Mắt Hà Nội	48 Tràng Tiền, P. Tràng Tiền, Q. Hoàn Kiếm, TP. Hà Nội