

Số: 190001009/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 31 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 TNHH PHÁT TRIỂN

2. Địa chỉ: số 480 phố Thụy Khuê, Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 20190711-LLD Ngày: 23/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ thử khúc xạ thị lực

Chủng loại/mã sản phẩm: VT-10

Tên cơ sở sản xuất: TOPCON CORPORATION

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580 Japan

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: TOPCON CORPORATION

Địa chỉ chủ sở hữu: 75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580 Japan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Chi nhánh Công ty TNHH Phát Triển

Địa chỉ: Số 28 Đống Đa, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08 35474318 Điện thoại di động: 08 35474318

(2) Tên cơ sở: Công ty TNHH Phát Triển

Địa chỉ: Số 480 phố Thụy Khuê, Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 37534131 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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng