

Số: 190000848/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 08 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 TM BÁCH QUANG
2. Địa chỉ: 33/66 Đường số 1, Phường Bình Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: Số 002/2019-TCADA/BQ Ngày: 31/07/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn khe khám mắt

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: Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

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

Tên chủ sở hữu: Keeler Ltd- United Kingdom

Địa chỉ chủ sở hữu: Clewer Hill Road, Windsor, SL4 4AA UK

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TM Bách Quang

Địa chỉ: 33/66, Đường Số 1, Phường Bình Thuận, Quận 7, TP.HCM, Phường Bình Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0854045147 Điện thoại di động: 0913904356

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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại	Mã sản phẩm (nếu có)	Quy cách đóng gói hoặc đơn vị tính (nếu có)	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở Bảo hành
1	Đèn khe khám mắt KSL-H series (gồm máy chính và phụ tùng)	Cái/hộp	Keeler Slit Lamps	KSL-H5	Thùng gỗ hoặc carton	Keeler Ltd-United Kingdom	Keeler Ltd-United Kingdom	CÔNG TY TNHH TM BÁCH QUANG	33/66, Đường số 1, Phường Bình Thuận, Quận 7, Tp.HCM
2				KSL-H5-DR					
3				KSL-H5-D					
4				KSL-H3					
5				KSL-H3-DR					
6				KSL-H3-D					
1	Đèn khe khám mắt KSL-Z series (gồm máy chính và phụ tùng)	Cái/hộp	Keeler Slit Lamps	KSL-Z5	Thùng gỗ hoặc carton	Keeler Ltd-United Kingdom	Keeler Ltd-United Kingdom	CÔNG TY TNHH TM BÁCH QUANG	33/66, Đường số 1, Phường Bình Thuận, Quận 7, Tp.HCM
2				KSL-Z5-DR					
3				KSL-Z5-D					
4				KSL-Z3					
5				KSL-Z3-DR					
6				KSL-Z3-D					
1	Đèn khe khám mắt KSL-H series; KSL-Z series (máy chính và phụ tùng)	Cái/hộp	SLH 5XC 6V TBL	3020-P-2000					
2			SLH 5XC 12V Di REF	3020-P-2001					
3			SLH 5XC 6V TBL 6V LEG	3020-P-2002					

4	Đèn khe khám mắt KSL-H series; KSL-Z series (máy chính và phụ tùng)	Cái/hộp	SLH 5XC 6V REF	3020-P-2003	Thùng gỗ hoặc carton	Keeler Ltd- United Kingdom	Keeler Ltd- United Kingdom	CÔNG TY TNHH TM BÁCH QUANG	33/66, Đường số 1, Phường Bình Thuận, Quận 7, Tp.HCM
5			SLH 5XC 12V Di TBL	3020-P-2004					
6			SLH 5XC LED REF	3020-P-2006					
7			SLH 5XC LED TBL	3020-P-2007					
8			SLH 5XC LED Di TBL LEG	3020-P-2008					
9			SLH 5XC LED Di REF ST	3020-P-2009					
10			SLH 5XC LED Di TBL	3020-P-2010					
11			SLH 5XC 6V TBL USA	3020-P-2012					
12			SLH 5XC LED TBL USA	3020-P-2013					
13			SLH 5XC 12V Di TBL USA	3020-P-2014					
14			SLH 5XC LED Di TBL USA	3020-P-2015					
15			SLH 5XC 12V DiR REF	3020-P-2016					
16			SLH 5XC 12V DiR TBL	3020-P-2017					
17			SLH 5XC12V DiR TBL USA	3020-P-2018					
18			SLH 5XC LED DiR REF	3020-P-2019					
19			SLH 5XC LED DiR TBL	3020-P-2020					
20			SLH 5XC LED DiR TBL USA	3020-P-2021					
21			DSL DIGITAL CAMERA KIT	3020-P-2022					
22			SLZ 3XP REF	3020-P-2023					
23			SLZ 3XP TBL	3020-P-2024					

24	Đèn khe khám mắt KSL-H series; KSL-Z series (máy chính và phụ tùng)	Cái/hộp	SLZ 3XP TBL USA	3020-P-2025	Thùng gỗ hoặc carton	Keeler Ltd- United Kingdom	Keeler Ltd- United Kingdom	CÔNG TY TNHH TM BÁCH QUANG	33/66, Đường số 1, Phường Bình Thuận, Quận 7, Tp.HCM
25			SLZ 3XP Di REF	3020-P-2026					
26			SLZ 3XP Di TBL	3020-P-2027					
27			SLZ 3XP Di TBL USA	3020-P-2028					
28			SLZ 3XP DiR REF	3020-P-2029					
29			SLZ 3XP DiR TBL	3020-P-2030					
30			SLZ 3XP DiR TBL USA	3020-P-2031					
31			SLZ 5XP REF	3020-P-2032					
32			SLZ 5XP TBL	3020-P-2033					
33			SLZ 5XP TBL USA	3020-P-2034					
34			SLZ 5XP Di REF	3020-P-2035					
35			SLZ 5XP Di TBL	3020-P-2036					
36			SLZ 5XP Di TBL USA	3020-P-2037					
37			SLZ 5XP DiR REF	3020-P-2038					
38			SLZ 5XP DiR TBL	3020-P-2039					
39			SLZ 5XP DiR TBL USA	3020-P-2040					
40			SLZ 3XC REF	3020-P-2041					
41			SLZ 3XC TBL	3020-P-2042					
42			SLZ 3XC TBL USA	3020-P-2043					
43			SLZ 3XC Di REF	3020-P-2044					

44	Đèn khe khám mắt KSL-H series; KSL-Z series (máy chính và phụ tùng)	Cái/hộp	SLZ 3XC Di TBL	3020-P-2045	Thùng gỗ hoặc carton	Keeler Ltd- United Kingdom	Keeler Ltd- United Kingdom	CÔNG TY TNHH TM BÁCH QUANG	33/66, Đường số 1, Phường Bình Thuận, Quận 7, Tp.HCM
45			SLZ 3XC Di TBL USA	3020-P-2046					
46			SLZ 3XC DiR REF	3020-P-2047					
47			SLZ 3XC DiR TBL	3020-P-2048					
48			SLZ 3XC DiR TBL USA	3020-P-2049					
49			SLZ 5XC REF	3020-P-2050					
50			SLZ 5XC TBL	3020-P-2051					
51			SLZ 5XC TBL USA	3020-P-2052					
52			SLZ 5XC Di REF	3020-P-2053					
53			SLZ 5XC Di TBL	3020-P-2054					
54			SLZ 5XC Di TBL USA	3020-P-2055					
55			SLZ 5XC DiR REF	3020-P-2056					
56			SLZ 5XC DiR TBL	3020-P-2057					
57			SLZ 5XC DiR TBL USA	3020-P-2058					
58			SLH 5XC LED Di - Plate System	3020-P-2082					
59			SLH 3XC LED REF	3020-P-2089					
60			SLH 3XC LED TABLE	3020-P-2090					
61			SLH 3XC LED Di REF	3020-P-2092					
62			SLH 3XC LED Di TABLE	3020-P-2093					
63			SLH 3XC LED DiR REF	3020-P-2095					

64	Đèn khe khám mắt KSL-H series; KSL-Z series (máy chính và phụ tùng)	Cái/hộp	SLH 3XC LED DiR TABLE	3020-P-2096	Thùng gỗ hoặc carton	Keeler Ltd- United Kingdom	Keeler Ltd- United Kingdom	CÔNG TY TNHH TM BÁCH QUANG	33/66, Đường số 1, Phường Bình Thuận, Quận 7, Tp.HCM
65			SLH 3XP LED REF	3020-P-2098					
66			SLH 3XP LED TABLE	3020-P-2099					
67			SLH 3XP LED Di REF	3020-P-2101					
68			SLH 3XP LED Di TABLE	3020-P-2102					
69			SLH 3XP LED DiR REF	3020-P-2104					
70			SLH 3XP LED DiR TABLE	3020-P-2105					
71			SLH 3XC LED - PLATE SYSTEM	3020-P-2139					
72			Spare bulb	1030-P-7152					
73			Spare bulb	1030-P-7160					
74			Volk Digital Lens Set	2105-L-2010					
75			Tonometer T-Type	2414-P-2030					
76			Keeler Applanation Tonometer (R-Type)	2414-P-2040					
77			DSL User Instruction CD	2415-P-7028					
78			Symphony Analogue LED Label Set	3020-P-5069					
79			DSL Dig LED Labels- Symphony	3020-P-5071					
80			DLS Table Leg to PSU Cable	3020-P-7012					
81			Keeler Multi-Voltage Table Leg Assy	3020-P-7000					
82			Multi-Voltage Table Leg Assembly	3020-P-7000/7					
83			DSL Camera Kit	3020-P-2022					
84			Base Assembly	3020-P-5007					

85	Đèn khe khám mắt KSL-H series; KSL-Z series (máy chính và phụ tùng)	Cái/hộp	Chinrest Assembly	3020-P-5036	Thùng gỗ hoặc carton	Keeler Ltd- United Kingdom	Keeler Ltd- United Kingdom	CÔNG TY TNHH TM BÁCH QUANG	33/66, Đường số 1, Phường Bình Thuận, Quận 7, Tp.HCM
86			Mains Cable - Brazil	3020-P-7007					
87			Mains Cable - Japan	3020-P-7008					
88			Power Supply to Slit Lamp Base Cable	3020-P-7011					
89			Refraction Stand Cable kit	3020-P-7014					
90			Mains Cable - USA	3020-P-7016					
91			Mains Cable - Australia	3020-P-7022					
92			Mains Cable - China	3020-P-7023					
93			USB A to USB Mini B 0.5m Cable	3020-P-7028					
94			USB 3A to USB 3 Micro B (3m)	3020-P-7029					
95			Kapture Software	1205-P-7012					
96			Keeler Kapture Lite Licence	3020-P-7036					
97			Keeler Kapture Lite Video Licence	3020-P-7037					
98			Keeler Kapture Digital Licence	3020-P-7038					
99			Keeler Kapture Digital Pro Licence	3020-P-7039					
100			Keeler FA Licence	3020-P-7040					
101			Chinrest Papers	3104-L-8200					
102			Chinrest Papers - Single (pk 500)	3104-L-8201					
103			Joystick Rubber	EP39-70369					
104			DSL Illumination Projection Mirror - Long	EP39-80052					

105	Đèn khe khám mắt KSL-H series; KSL-Z series (máy chính và phụ tùng)	Cái/hộp	Linear Gear Rack	EP39-80173	Thùng gỗ hoặc carton	Keeler Ltd- United Kingdom	Keeler Ltd- United Kingdom	CÔNG TY TNHH TM BÁCH QUANG	33/66, Đường số 1, Phường Bình Thuận, Quận 7, Tp.HCM		
106			Linear Gear Rack Cover	EP39-80174							
107			DSL Splash Guard	EP39-80242							
108			DSL Test/Setting Bar	EP39-80243							
109			DSL Illumination Projection Mirror - Small	EP39-80250							
110			DSL Dust Cover	EP39-80273							
111			DSL Table Template	EP39-80324							
112			DSL Digital X-Y Pad	EP39-80364							
113			DSL Digital Left/ Right Label	EP39-80365							
114			Mains Cable - EU	MIS138							
115			Mains Cable - UK	MIS100							
116			Portable Slit Lamp (Máy chính và phụ tùng)	Cái/hộp						PSL LED Classic Slit Lamp	3010-P-2000
117										PSL LED One Slit Lamp	3010-P-2001
118										PSL Classic - KIT 2	3010-P-2002
119	PSL Classic Slit Lamp, bulb version	3010-P-2056									
120	PSL One Slit Lamp, bulb version	3010-P-2054									
121	Slit Lamp LED	1030-P-7195									
122	Slit Lamp 6V 15W Bulb	1030-P-7187									
123	Power Supply	1941-P-7778									
124	Docking Station	3010-P-5026									

125	Portable Slit Lamp (Máy chính và phụ tùng)	Cái/hộp	Aluminium Carry Case	3010-P-7000	Thùng gỗ hoặc carton	Keeler Ltd- United Kingdom	Keeler Ltd- United Kingdom	CÔNG TY TNHH TM BÁCH QUANG	33/66, Đường số 1, Phường Bình Thuận, Quận 7, Tp.HCM
126			Instructions For Use CD	3010-P-7003					
127			2x Rubber Eye Caps	3010-P-7004					
128			Test Bar	EP39-70737					