

**SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH**

-----

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

Số: .....

*Tp. HCM, ngày 02 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 THƯƠNG MẠI MẮT KÍNH AN THÁI BÌNH

2. Địa chỉ: 84A Hùng Vương, Phường 9, Quận 5, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: HO020819 Ngày:02/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Máy sử dụng để đo khoảng cách đồng tử con người

Chủng loại/mã sản phẩm: Digital PD METER PM-700

Tên cơ sở sản xuất: Nidek Co., LTD.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori, Aichi, 443-0038, JAPAN

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Nidek Co., LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: 34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori, Aichi, 443-0038, JAPAN

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI MẮT KÍNH AN THÁI BÌNH

Địa chỉ: 84A Hùng Vương, Phường 9, Quận 5, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Điện thoại cố định: (+84) 28 38307496 Điện thoại di động: 0909023725

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản đề nghị công bố tiêu chuẩn của trang thiết bị y tế thuộc loại A	<input type="checkbox"/>
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
3	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
4	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	<input type="checkbox"/>
5	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
6	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input type="checkbox"/>
7	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
8	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input type="checkbox"/>
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**  
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)