

Số: 190000889/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 14 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 MẮT KÍNH HOÀNG CHÂU
2. Địa chỉ: 197H Ba Đình, Phường 08, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: HC002 Ngày: 07/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tròng kính HC 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

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

Tên chủ sở hữu: HOYA Lens (S) Pte Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 1 Lorong 2 Toa Payoh, #06-01, Yellow Pages Building, Singapore 319637

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Mắt Kính Hoàng Châu

Địa chỉ: 197H Ba Đình, Phường 08, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 38228121 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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG LOẠI 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	Tròng kính HC cận viễn loạn		156 SPH HC UV385	ZHENJIANG BESON OPTICAL GLASSES CO., LTD/ CHINA	HOYA Lens (S) Pte Ltd/ Singapore	Công ty TNHH Mắt Kính Hoàng Châu	197H Ba Đình, Phường 8, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh
2	Tròng kính HC cận viễn loạn		156 SPH HC UV385 HI-CYL	ZHENJIANG BESON OPTICAL GLASSES CO., LTD/ CHINA	HOYA Lens (S) Pte Ltd/ Singapore	Công ty TNHH Mắt Kính Hoàng Châu	197H Ba Đình, Phường 8, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh
3	Tròng kính HC cận viễn loạn		156 SPH HC UV385 HI-CYL (4.25 TO -6.00)	ZHENJIANG BESON OPTICAL GLASSES CO., LTD/ CHINA	HOYA Lens (S) Pte Ltd/ Singapore	Công ty TNHH Mắt Kính Hoàng Châu	197H Ba Đình, Phường 8, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh
4	Tròng kính HC cận viễn loạn		156 SPH HC UV385 (PLUS POWER 70 DIA)	ZHENJIANG BESON OPTICAL GLASSES CO., LTD/ CHINA	HOYA Lens (S) Pte Ltd/ Singapore	Công ty TNHH Mắt Kính Hoàng Châu	197H Ba Đình, Phường 8, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh
5	Tròng kính HC cận viễn loạn		156 SPH HC UV400	ZHENJIANG BESON OPTICAL GLASSES CO., LTD/ CHINA	HOYA Lens (S) Pte Ltd/ Singapore	Công ty TNHH Mắt Kính Hoàng Châu	197H Ba Đình, Phường 8, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh
6	Tròng kính HC cận viễn loạn		156 SPH HC UV420 BLUE	ZHENJIANG BESON OPTICAL GLASSES CO., LTD/ CHINA	HOYA Lens (S) Pte Ltd/ Singapore	Công ty TNHH Mắt Kính Hoàng Châu	197H Ba Đình, Phường 8, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh
7	Tròng kính HC cận viễn loạn		156 SPH HMC UV385	ZHENJIANG BESON OPTICAL GLASSES CO., LTD/ CHINA	HOYA Lens (S) Pte Ltd/ Singapore	Công ty TNHH Mắt Kính Hoàng Châu	197H Ba Đình, Phường 8, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh
8	Tròng kính HC cận viễn loạn		156 SPH SUPER HMC UV400	ZHENJIANG BESON OPTICAL GLASSES CO., LTD/ CHINA	HOYA Lens (S) Pte Ltd/ Singapore	Công ty TNHH Mắt Kính Hoàng Châu	197H Ba Đình, Phường 8, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh

9	Tròng kính HC cận viễn loạn		156 SPH SUPER HMC UV400 HI-CYL	ZHENJIANG BESON OPTICAL GLASSES CO., LTD/ CHINA	HOYA Lens (S) Pte Ltd/ Singapore	Công ty TNHH Mắt Kính Hoàng Châu	197H Ba Đình, Phường 8, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh
10	Tròng kính HC cận viễn loạn		156 SPH SUPER HMC UV420 BLUE	ZHENJIANG BESON OPTICAL GLASSES CO., LTD/ CHINA	HOYA Lens (S) Pte Ltd/ Singapore	Công ty TNHH Mắt Kính Hoàng Châu	197H Ba Đình, Phường 8, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh
11	Tròng kính HC cận viễn loạn		156 SPH HC SUNPLUS	ZHENJIANG BESON OPTICAL GLASSES CO., LTD/ CHINA	HOYA Lens (S) Pte Ltd/ Singapore	Công ty TNHH Mắt Kính Hoàng Châu	197H Ba Đình, Phường 8, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh
12	Tròng kính HC cận viễn loạn		156 SPH HMC SUNPLUS	ZHENJIANG BESON OPTICAL GLASSES CO., LTD/ CHINA	HOYA Lens (S) Pte Ltd/ Singapore	Công ty TNHH Mắt Kính Hoàng Châu	197H Ba Đình, Phường 8, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh
13	Tròng kính HC cận viễn loạn		160 ASPH SUPER HMC	ZHENJIANG BESON OPTICAL GLASSES CO., LTD/ CHINA	HOYA Lens (S) Pte Ltd/ Singapore	Công ty TNHH Mắt Kính Hoàng Châu	197H Ba Đình, Phường 8, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh
14	Tròng kính HC cận viễn loạn		160 ASPH SUPER HMC HI-CYL	ZHENJIANG BESON OPTICAL GLASSES CO., LTD/ CHINA	HOYA Lens (S) Pte Ltd/ Singapore	Công ty TNHH Mắt Kính Hoàng Châu	197H Ba Đình, Phường 8, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh
15	Tròng kính HC cận viễn loạn		160 ASPH SUPER HMC UV420 BLUE	ZHENJIANG BESON OPTICAL GLASSES CO., LTD/ CHINA	HOYA Lens (S) Pte Ltd/ Singapore	Công ty TNHH Mắt Kính Hoàng Châu	197H Ba Đình, Phường 8, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh
16	Tròng kính HC cận viễn loạn		160 ASPH HMC SUNPLUS	ZHENJIANG BESON OPTICAL GLASSES CO., LTD/ CHINA	HOYA Lens (S) Pte Ltd/ Singapore	Công ty TNHH Mắt Kính Hoàng Châu	197H Ba Đình, Phường 8, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh
17	Tròng kính HC cận viễn loạn		167 ASPH SUPER HMC UV400 (DIA 80)	ZHENJIANG BESON OPTICAL GLASSES CO., LTD/ CHINA	HOYA Lens (S) Pte Ltd/ Singapore	Công ty TNHH Mắt Kính Hoàng Châu	197H Ba Đình, Phường 8, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh
18	Tròng kính HC cận viễn loạn		167 ASPH SUPER HMC UV400	ZHENJIANG BESON OPTICAL GLASSES CO., LTD/ CHINA	HOYA Lens (S) Pte Ltd/ Singapore	Công ty TNHH Mắt Kính Hoàng Châu	197H Ba Đình, Phường 8, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh
19	Tròng kính HC cận viễn loạn		167 ASPH SUPER HMC UV400 HI-CYL	ZHENJIANG BESON OPTICAL GLASSES CO., LTD/ CHINA	HOYA Lens (S) Pte Ltd/ Singapore	Công ty TNHH Mắt Kính Hoàng Châu	197H Ba Đình, Phường 8, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh

20	Tròng kính HC cận viễn loạn		171 ASPH SUPER HMC UV400	ZHENJIANG BESON OPTICAL GLASSES CO., LTD/ CHINA	HOYA Lens (S) Pte Ltd/ Singapore	Công ty TNHH Mắt Kính Hoàng Châu	197H Ba Đình, Phường 8, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh
21	Tròng kính HC cận viễn loạn		174 ASPH SUPER HMC UV400	ZHENJIANG BESON OPTICAL GLASSES CO., LTD/ CHINA	HOYA Lens (S) Pte Ltd/ Singapore	Công ty TNHH Mắt Kính Hoàng Châu	197H Ba Đình, Phường 8, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh
22	Tròng kính HC cận viễn loạn		156 BIFOCAL FT28 HC	ZHENJIANG BESON OPTICAL GLASSES CO., LTD/ CHINA	HOYA Lens (S) Pte Ltd/ Singapore	Công ty TNHH Mắt Kính Hoàng Châu	197H Ba Đình, Phường 8, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh
23	Tròng kính HC cận viễn loạn		156 BIFOCAL FT28 HMC	ZHENJIANG BESON OPTICAL GLASSES CO., LTD/ CHINA	HOYA Lens (S) Pte Ltd/ Singapore	Công ty TNHH Mắt Kính Hoàng Châu	197H Ba Đình, Phường 8, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh
24	Tròng kính HC cận viễn loạn		156 BIFOCAL FT28 HC UV420 BLUE	ZHENJIANG BESON OPTICAL GLASSES CO., LTD/ CHINA	HOYA Lens (S) Pte Ltd/ Singapore	Công ty TNHH Mắt Kính Hoàng Châu	197H Ba Đình, Phường 8, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh
25	Tròng kính HC cận viễn loạn		156 BIFOCAL FT28 HMC UV420 BLUE	ZHENJIANG BESON OPTICAL GLASSES CO., LTD/ CHINA	HOYA Lens (S) Pte Ltd/ Singapore	Công ty TNHH Mắt Kính Hoàng Châu	197H Ba Đình, Phường 8, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh
26	Tròng kính HC cận viễn loạn		156 BIFOCAL FT28 HC SUNPLUS	ZHENJIANG BESON OPTICAL GLASSES CO., LTD/ CHINA	HOYA Lens (S) Pte Ltd/ Singapore	Công ty TNHH Mắt Kính Hoàng Châu	197H Ba Đình, Phường 8, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh
27	Tròng kính HC cận viễn loạn		156 BIFOCAL FT28 HMC SUNPLUS	ZHENJIANG BESON OPTICAL GLASSES CO., LTD/ CHINA	HOYA Lens (S) Pte Ltd/ Singapore	Công ty TNHH Mắt Kính Hoàng Châu	197H Ba Đình, Phường 8, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh
28	Tròng kính HC cận viễn loạn		156 PROGRESSIVE HC	ZHENJIANG BESON OPTICAL GLASSES CO., LTD/ CHINA	HOYA Lens (S) Pte Ltd/ Singapore	Công ty TNHH Mắt Kính Hoàng Châu	197H Ba Đình, Phường 8, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh
29	Tròng kính HC cận viễn loạn		156 PROGRESSIVE HMC	ZHENJIANG BESON OPTICAL GLASSES CO., LTD/ CHINA	HOYA Lens (S) Pte Ltd/ Singapore	Công ty TNHH Mắt Kính Hoàng Châu	197H Ba Đình, Phường 8, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh
30	Tròng kính HC cận viễn loạn		156 PROGRESSIVE SUPER HMC	ZHENJIANG BESON OPTICAL GLASSES CO., LTD/ CHINA	HOYA Lens (S) Pte Ltd/ Singapore	Công ty TNHH Mắt Kính Hoàng Châu	197H Ba Đình, Phường 8, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh

31	Tròng kính HC cận viễn loạn		156 PROGRESSIVE HMC UV420 GREEN	ZHENJIANG BESON OPTICAL GLASSES CO., LTD/ CHINA	HOYA Lens (S) Pte Ltd/ Singapore	Công ty TNHH Mắt Kính Hoàng Châu	197H Ba Đình, Phường 8, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh
32	Tròng kính HC cận viễn loạn		156 PROGRESSIVE HC SUNPLUS	ZHENJIANG BESON OPTICAL GLASSES CO., LTD/ CHINA	HOYA Lens (S) Pte Ltd/ Singapore	Công ty TNHH Mắt Kính Hoàng Châu	197H Ba Đình, Phường 8, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh
33	Tròng kính HC cận viễn loạn		156 PROGRESSIVE HMC SUNPLUS	ZHENJIANG BESON OPTICAL GLASSES CO., LTD/ CHINA	HOYA Lens (S) Pte Ltd/ Singapore	Công ty TNHH Mắt Kính Hoàng Châu	197H Ba Đình, Phường 8, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh