

Số: 190000893/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 15 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 09, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: HO090819 Ngày: 12/08/2019

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:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TM Mắt Kính An Thái Bình

Địa chỉ: 84A Hùng Vương, Phường 9, Quận 5, tp. Hồ Chí Minh, Phường 09, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838307496 Điện thoại di động: 0931423469

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