

Số: 190000949/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 09 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 TÂM NHÌN MỤC TIÊU VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lầu 8, Phòng 8.7, Tòa nhà Etown, 364 Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, TPHCM, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 003/2019 Ngày: 28/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị kiểm tra thị lực

Chủng loại/mã sản phẩm: RT-6100

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: Quy tắc phân loại số 12

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: Vina-Vista

Địa chỉ: Lầu 8, phòng 8.7, Tòa nhà Etown, 364 Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, TPHCM, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0838109000 Điện thoại di động: 0903932635

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