

Số: 190001042/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 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: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ALCON PHARMACEUTICALS LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

2. Địa chỉ: Phòng 511-12, tầng 5, số 37, đường Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1819/RA-Surgical Ngày: 24/09/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BĂNG DÁN MI DÙNG TRONG PHẪU THUẬT NHÃN KHOA (SURGICAL DRAPES AND DRAPE ACCESSORIES)

Chung loại/mã sản phẩm: Băng dán mi dùng trong phẫu thuật nhãn khoa 8065104420 (EYE-PAK BNW3"/I/DR W/B40X48 10")/8065104420

Tên cơ sở sản xuất: Alcon Research, LLC

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 9965 BUFFALO SPEEDWAY, Houston, TX Mỹ 77054

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Alcon Laboratories, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 6201 South Freeway, Fort Worth, TX Mỹ 76134

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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 TTYT 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