

Số: 190001041/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: 4519/RA - Surgical Ngày: 24/09/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống kính hiển vi phẫu thuật nhãn khoa LuxOR Revalia (LuxOR LX3 LED) (LuxOR LX3 Ophthalmic Microscope and LuxOR LX3 Microscope with Q-VUE 3D Assistant Visualization)

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 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, Forth Worth, TX MỸ 76134

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH DKSH Việt Nam

Địa chỉ: Chi nhánh Công ty TNHH DKSH Việt Nam tại Hà Nội, Toà nhà CEO, lô HH2-1 KĐT Mễ Trì Hạ, đường Phạm Hùng, Phường Mễ Trì, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: (024) 3787 7979 Điện thoại di động:

(2) Tên cơ sở: Công ty TNHH DKSH Việt Nam

Địa chỉ: Công ty TNHH DKSH Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh, Tòa nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 3812 5848 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	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	Hệ thống kính hiển vi phẫu thuật nhãn khoa LuxOR Revalia (LuxOR LX3 LED) (LuxOR LX3 Ophthalmic Microscope and LuxOR LX3 Microscope with Q-VUE 3D Assistant Visualization)	Cái	Chân máy LUXOR REVALIA 8065753095 (STAND,LX3 LED)		Alcon Research, LLC, Mỹ	Alcon Laboratories, Inc., Mỹ	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	<p>Tại thành phố Hồ Chí Minh: Văn phòng đại diện Công ty TNHH DKSH Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh, Tòa nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 12, Quận 10, Hồ Chí Minh.</p> <p>Tại Hà Nội: Chi nhánh Công ty TNHH DKSH Việt Nam tại Hà Nội, Tòa nhà CEO, lô HH2-1 KĐT Mễ Trì Hạ, đường Phạm Hùng, Phường Mễ Trì, Quận Nam Từ Liêm, Hà Nội.</p>
		Cái	KÍNH HIỂN VI NHÃN KHOA LUXOR REVALIA Q-VUE 200 mm 8065753071 (ASSY,SHIP,LX3 LED Q-VUE 200 MM)					
		Cái	KÍNH HIỂN VI NHÃN KHOA LUXOR REVALIA Q-VUE 175 mm 8065753072 (LX3 LED Q-VUE 175 MM)					
		Cái	KÍNH HIỂN VI NHÃN KHOA LUXOR REVALIA 175 mm 8065753073 (LX3 LED LUXOR 175 MM)					
		Cái	Bộ kính hiển vi LuxOR LX3 Q-VUE 200 mm 8065753062 (LX3 Q-VUE 200MM FINE FOCUS)					
		Cái	Bộ kính hiển vi LuxOR LX3 Q-VUE 175 mm 8065753063 (LX3 Q-VUE 175MM FINE FOCUS)					
		Cái	Chân máy LuxOR LX3 ENH 8065753064 (LX3 ENHANCED STAND)					

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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
	Hệ thống kính hiển vi phẫu thuật nhãn khoa LuxOR Revalia (LuxOR LX3 LED) (LuxOR LX3 Ophthalmic Microscope and LuxOR LX3 Microscope with Q-VUE 3D Assistant Visualization).	Cái	Bộ kính hiển vi LuxOR LX3 175 mm 8065753065 (LX3 LUXOR 175MM)		Alcon Research, LLC, Mỹ	Alcon Laboratories, Inc., Mỹ	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	<p>Tại thành phố Hồ Chí Minh: Văn phòng đại diện Công ty TNHH DKSH Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh, Tòa nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 12, Quận 10, Hồ Chí Minh.</p> <p>Tại Hà Nội: Chi nhánh Công ty TNHH DKSH Việt Nam tại Hà Nội, Tòa nhà CEO, lô HH2-1 KĐT Mễ Trì Hạ, đường Phạm Hùng,</p>
		Cái	Chân máy LX3 8065752560 (STAND LX3)					
		Cái	KÍNH HIỂN VI NHÃN KHOA LuxOR LX3 Q-VUE 200 mm 8065752567 (Q-VUE 200 MM,LX3)					
		Cái	KÍNH HIỂN VI NHÃN KHOA LuxOR LX3 Q-VUE 175 mm 8065752568 (Q-VUE 175 MM,LX3)					
		Cái	KÍNH HIỂN VI NHÃN KHOA LuxOR LX3 175 mm 8065752570 (LUXOR 175 MM,LX3)					
		Cái	Bàn đạp điều khiển LX3 8065752566 (FOOT CONTROLLER,WIRELESS,LX3)					