

Số: 190001066/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 09 năm 2019

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI & DỊCH VỤ VIỆT CAN
- Địa chỉ: Phòng 4A, Tòa nhà JVPE, Công viên phần mềm Quang Trung, Phường Tân Chánh Hiệp, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 12-CB/VC2019 Ngày: 25/09/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Kính soi góc tiền phòng
Chủng loại/mã sản phẩm: GS-1
Tên cơ sở sản xuất: Nidek Co., LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori, Aichi 443, Japan.
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016
- 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, Japan.
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TM & DV Việt Can
Địa chỉ: Phòng 4A, Tòa nhà JVPE, Công viên phần mềm Quang Trung, Phường Tân Chánh Hiệp, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam., Phường Tân Chánh Hiệp, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 0862908200 Điện thoại di động: 0903339480
- 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

Số: 89/170000043/PCBPL-BYT

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 09 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000043/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 19/06/2017

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000608/BYT-CCHNPL, ngày cấp:13/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH TM & DV VIỆT CAN**, có địa chỉ tại Phòng 4A, Tòa nhà JVPE, Công viên Phần mềm Quang Trung, Phường Tân Chánh Hiệp, Quận 12, TP.HCM, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Kính soi góc tiền phòng	GS-1	Nidek Co., LTD/ Nhật Bản	Nidek Co., LTD/ Nhật Bản	Kính dùng trong chẩn đoán và phát hiện bệnh tăng nhãn áp	Quy tắc 12	A

Người thực hiện phân loại
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)


Nguyễn Đình Bội Anh

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Ký tên bằng dấu hoặc chữ ký số



HỒ NGỌC PHÚC

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chuẩn đoán Invitro

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu
- Lưu: VT