

Số: 190001402/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 03 tháng 10 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 CARL ZEISS PTE LTD TẠI HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Phòng 1803, tòa nhà Thăng Long, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/2019/GPLH\_CZV Ngày: 27/09/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Tròng kính thuốc  
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 9001:2015
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Carl Zeiss Vision International GmbH  
Địa chỉ chủ sở hữu: Turnstrabe 27, 73430 Aalen
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 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

Nguyễn Minh Hải  
Chánh Văn phòng

**BẢNG KÊ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

No.	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/Mã sản phẩm		Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
		Tên sản phẩm	Tên viết tắt trên bao bì		
1204	Tròng kính thuốc	Synchrony Finished SV SPH 1.5 UNC /HC /HMC /HMC+ /HMCX /HMC Blue	SYNC FSV SPH 15 UNC/HC/HMC/HMC+/HMCX/HMC BLUE	Carl Zeiss Vision International GmbH, Germany	Carl Zeiss Vision International GmbH, Germany
1205		ZEISS Finished SV SPH 1.5 UNC /HART /LotuTec /Combi NT /DuraVision Silver /DuraVision Chrome /DuraVision Platinum /DuraVision BlueProtect /DuraVision Kids /DuraVision DriveSafe	ZEISS FSV SPH 15 UNC/HA/LT/CNT/ DVS/DVC/DVP/ DVBP/DVK/DVDS		
1206		ZEISS Finished SV SPH 1.5 UVProtect UNC /HART /LotuTec UV /Combi NT /DuraVision Silver UV /DuraVision Chrome UV /DuraVision Platinum UV /DuraVision BlueProtect UV /DuraVision Kids UV /DuraVision DriveSafe UV	ZEISS FSV SPH 15 UNC/HA/LT/CNT/ DVS/DVC/DVP/ DVBP/DVK/DVDS		
1207		Synchrony Finished SV SPH 1.53 HC /HMC+	SYNC FSV SPH 153 HC/HMC+		
1208		ZEISS Finished SV SPH 1.53 UVProtect HART /DuraVision Platinum UV /DuraVision BlueProtect UV	ZEISS FSV SPH 153 HA/DVP/DVBP		
1209		Synchrony Finished SV AS 1.56 HC /HMC+ /HMC Blue	SYNC FSV AS 156 HC/HMC+HMC BLUE		
1210		ZEISS Finished SV AS 1.56 LotuTec /DuraVision Silver /DuraVision Platinum /DuraVision BlueProtect	ZEISS FSV AS 156 LT/DVS/DVP/DVBP		
1211		ZEISS Finished SV AS 1.56 PermaClear /PermaClear Blue	ZEISS FSV AS 156 PCLR/PCLB		
1212		ZEISS Finished SV AS 1.56 UVProtect LotuTec UV /DuraVision Silver UV /DuraVision Platinum UV /DuraVision BlueProtect UV /DuraVision DriveSafe UV	ZEISS FSV AS 156 LT/DVS/DVP/DVBP DVDS		
1213		Synchrony Finished SV AS 1.59 HMCX	SYNC FSV AS 159 HMCX		
1214		ZEISS Finished SV AS 1.59 PermaClear /LotuTec /DuraVision Silver /DuraVision Chrome /DuraVision Platinum /DuraVision BlueProtect	ZEISS FSV AS 159 PCLR/LT/DVS/DVC/DVP/DVBP		
1215		ZEISS Finished SV AS 1.59 UVProtect DuraVision Silver UV /DuraVision Chrome UV /DuraVision Platinum UV /DuraVision BlueProtect UV	ZEISS FSV AS 159 DVS/DVC/DVP/DVBP		
1216		Synchrony Finished SV AS 1.6 HMC+ /HMCX /HMC Blue	SYNC FSV AS 16 HMC+/HMCX/HMC BLUE		
1217		ZEISS Finished SV Superb 1.6 DuraVision Platinum	ZEISS FSV SUPERB 16 DVP		
1218		ZEISS Finished SV Superb Asiana 1.6 DuraVision Platinum	ZEISS FSV SUPERB ASIANA 16 DVP		

No.	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/Mã sản phẩm		Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
		Tên sản phẩm	Tên viết tắt trên bao bì		
1219	Tròng kính thuốc	ZEISS Finished SV AS 1.6 PermaClear /PermaClear Blue	ZEISS FSV AS 16 PCLR/PCLB	Carl Zeiss Vision International GmbH, Germany	Carl Zeiss Vision International GmbH, Germany
1220		ZEISS Finished SV AS 1.6 UVProtect LotuTec UV /DuraVision Silver UV /DuraVision Platinum UV /DuraVision BlueProtect UV /DuraVision Kids UV /DuraVision DriveSafe UV	ZEISS FSV AS 16 LT/DVS/DVP/DVBP /DVK/DVDS		
1221		Synchrony Finished SV SPH 1.6 HC /HMC /HMC+ /HMCX	SYNC FSV SPH 16 HC/HMC/HMC+/HMCX		
1222		ZEISS Finished SV SPH 1.6 UVProtect HART /LotuTec UV /DuraVision Silver UV /DuraVision Platinum UV /DuraVision BlueProtect UV /DuraVision DriveSafe UV	ZEISS FSV SPH 16 HA/LT/DVS/DVP/DVBP/DVDS		
1223		Synchrony Finished SV AS 1.67 HMC+ /HMCX /HMC Blue	SYNC FSV AS 167 HMC+/HMCX/HMC BLUE		
1224		ZEISS Finished SV AS 1.67 PermaClear /PermaClear Blue	ZEISS FSV AS 167 PCLR/PCLB		
1225		ZEISS Finished SV Superb 1.67 DuraVision Platinum	ZEISS FSV SUPERB 167 DVP		
1226		ZEISS Finished SV Superb Asiana 1.67 DuraVision Platinum	ZEISS FSV SUPERB ASIA 167 DVP		
1227		ZEISS Finished SV AS 1.67 UVProtect LotuTec UV /DuraVision Silver UV /DuraVision Platinum UV /DuraVision BlueProtect UV /DuraVision Kids UV /DuraVision DriveSafe UV	ZEISS FSV AS 167 LT/DVS/DVP/DVBP /DVK/DVDS		
1228		Synchrony Finished SV AS 1.74 HMC+ HMCX	SYNC FSV AS 174 HMC+/HMCX		
1229		ZEISS Finished SV AS 1.74 UVProtect LotuTec UV /DuraVision Silver UV /DuraVision Platinum UV /DuraVision Platinum UV /DuraVision BlueProtect UV	ZEISS FSV AS 174 LT/DVS/DVP/DVBP		
1230		ZEISS Finished SV Superb 1.74 DuraVision Platinum	ZEISS FSV SUPERB 174 DVP		
1231		ZEISS Finished SV Superb Asiana 1.74 DuraVision Platinum	ZEISS FSV SUPERB ASIANA 174 DVP		
1232		ZEISS Finished SV AS 1.74 PermaClear /PermaClear Blue	ZEISS FSV AS 174 PCLR/PCLB		
1233		Synchrony Finished SV SPH 1.5 Photo Grey HC /HMC+ /HMCX	SYNC FSV SPH 15 PH GRY HC/HMC+/HMCX		
1234		ZEISS Finished SV SPH 1.5 PhotoFusion Grey HART /LotuTec UV /DuraVision Silver UV /DuraVision Platinum UV	ZEISS FSV SPH 15 PF GRY HA/LT/DVS/DVP		
1235		Synchrony Finished SV SPH 1.5 Photo Brown HC /HMC+ /HMCX	SYNC FSV SPH 15 PH BRN HC/HMC+/HMCX		
1236	ZEISS Finished SV SPH 1.5 PhotoFusion Brown HART /LotuTec UV /DuraVision Platinum UV	ZEISS FSV SPH 15 PF BRN HA/LT/DVP			
1237	ZEISS Finished SV AS 1.56 PhotoFusion Grey LotuTec UV /DuraVision Platinum UV /Grey PermaClear	ZEISS FSV AS 156 PF GRY LT/DVP/ PCLR			

No.	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/Mã sản phẩm		Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
		Tên sản phẩm	Tên viết tắt trên bao bì		
1238		Synchrony Finished SV AS 1.59 Photochromic Grey HC/HMC+	SYNC FSV AS 159 PH GRY HC/HMC+		
1239		ZEISS Finished SV AS 1.59 Photofusion Grey HART DuraVision Silver UV /DuraVision Platinum UV /DuraVision Chrome UV	ZEISS FSV AS 159 PF GRY HA/DVS/DVP/DVC		
1240		Synchrony Finished SV AS 1.59 Photo Brown HC/HMC+	SYNC FSV AS 159 PH BRN HC/HMC+		
1241		ZEISS Finished SV AS 1.59 PhotoFusion Brown HART DuraVision Silver UV /DuraVision Chrome UV	ZEISS FSV AS 159 PF BRN HA/DVS/DVC		
1242		Synchrony Finished SV AS 1.6 Photochromic Grey HC HMCX	SYNC FSV AS 16 PH GRY HC/HMCX		
1243		ZEISS Finished SV AS 1.6 PhotoFusion Grey LotuTec UV /DuraVision Platinum UV /PermaClear	ZEISS FSV AS 16 PF GRY LT/DVP/ PCLR		
1244		Synchrony Finished SV AS 1.6 Photochromic Brown HC HMCX	SYNC FSV AS 16 PH BRN HC/HMCX		
1245		ZEISS Finished SV AS 1.6 PhotoFusion Brown DuraVision Platinum UV /PermaClear	ZEISS FSV AS 16 PF BRN DVP/PCLR		
1246		ZEISS Finished SV SUN SPH 1.5 Grey DuraVision Sun UV	ZEISS FSV SUN SPH 15 GRY DVSUN		
1247		ZEISS Finished SV SUN SPH 1.5 Brown DuraVision Sun UV	ZEISS FSV SUN SPH 15 BRN DVSUN		
1248		ZEISS Finished SV SUN SPH 1.5 Pioneer DuraVision Sun UV	ZEISS FSV SUN SPH 15 PIO DVSUN		
1249		ZEISS Finished SV SUN SPH 1.6 Grey DuraVision Sun UV	ZEISS FSV SUN SPH 16 GRY DVSUN		
1250		ZEISS Finished SV SUN SPH 1.6 Brown DuraVision Sun UV	ZEISS FSV SUN SPH 16 BRN DVSUN		
1251		ZEISS Finished SV SUN SPH 1.6 Pioneer DuraVision Sun UV	ZEISS FSV SUN SPH 16 PIO DVSUN		
1252		ZEISS Finished SV SPH 1.6 Sun Grey PermaClear	ZEISS FSV SPH 16 GRY PCLR		
1253		ZEISS Finished SV SPH 1.6 Sun Brown PermaClear	ZEISS FSV SPH 16 BRN PCLR 65+		
1254		ZEISS Finished SV SPH 1.6 Sun Pioneer PermaClear	ZEISS FSV SPH 16 PIO PCLR		
1255		ZEISS Finished MyoVision 1.5 UVProtect LotuTec UV DuraVision Platinum UV	ZEISS F MYOVISION 15 LT/ DVP		
1256		ZEISS Finished MyoKids 1.5 UVProtect LotuTec UV DuraVision Platinum UV	ZEISS F MYOKIDS 200 15 LT/DVP		
1257		ZEISS Finished Digital Lens 1.5 UVProtect LotuTec UV / DuraVision BlueProtect UV	ZEISS FSV DIGITAL 15 LT/ DVBP		
1258		Synchrony Finished Progressive MC 15 HMCX	SYNC F P MC 15 HMCX		
1259		ZEISS Finished MyoVision 1.6 UVProtect LotuTec UV // /DuraVision Platinum UV	ZEISS F MYOVISION 16 LT/ DVP		
1260		ZEISS Finished MyoKids 1.6 UVProtect LotuTec UV / DuraVision Platinum UV	ZEISS F MYOKIDS 150/200 16 LT/ DVP		
1261		ZEISS Finished Digital 1.6 UVProtect LotuTec UV / DuraVision BlueProtect UV	ZEISS FSV DIGITAL 16 LT/ DVBP		