

Số: 190001235/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 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: CÔNG TY TNHH TM BÁCH QUANG

2. Địa chỉ: 33/66 Đường số 1, Phường Bình Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 011-2019/HSCBA-HCM Ngày: 22/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Họ Máy chụp đáy mắt không giãn đồng tử (Máy chính và phụ kiện)

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: Hồ sơ đăng ký lưu hành loại A

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

Tên chủ sở hữu: Crystalvue Medical Coporation, Taiwan

Địa chỉ chủ sở hữu: No.116, Ln. 956. Zhongshan Rd., Taoyuan Dist., Taoyuan City 33072, Taiwan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TM Bách Quang

Địa chỉ: 33/66, Đường Số 1, Phường Bình Thuận, Quận 7, TP.HCM, Phường Bình Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 7302 8586 Điện thoại di động: 0913904356

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	Máy chính: Máy chụp đáy mắt không giãn đồng tử FundusVue	Cái	FundusVue	Thùng carton hoặc thùng gỗ	Crystalvue Medical Coporation, Taiwan	Crystalvue Medical Coporation, Taiwan	Công ty TNHH TM Bách Quang	-33/66, Đường 1, phường Bình Thuận, Tp. HCM -56 Tân Canh, phường 1, Q.Tân Bình, Tp. HCM
	Các phụ kiện kèm theo	Cái	X-Y-Z Controller (Contain chinrest, headrest, joystick, external fixation light);Power adaptor; AC power cord; User's manual; Installation manual					
2	Máy chính: Máy chụp đáy mắt không giãn đồng tử NFC-700	Cái	NFC-700	Thùng carton hoặc thùng gỗ	Crystalvue Medical Coporation, Taiwan	Crystalvue Medical Coporation, Taiwan	Công ty TNHH TM Bách Quang	-33/66, Đường 1, phường Bình Thuận, Tp. HCM -56 Tân Canh, phường 1, Q.Tân Bình, Tp. HCM
	Các phụ kiện kèm theo	Cái	User Manual; AC Power Cord; Dust Cover; Forehead adaptor					