

Số: 190001594/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 07 tháng 11 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 TASLY ASIA HOLDING COMPANY LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Tầng 8, tòa nhà Licogi 13 Tower, đường Khuất Duy Tiến., Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-2019 Ngày: 30/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy chụp đáy mắt cầm tay

Chủng loại/mã sản phẩm: NES - 1000P

Tên cơ sở sản xuất: Shanghai New Eyes Medical INC

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 614, 65 Chifeng Road, Yangpu District, Shanghai, P.R China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Shanghai New Eyes Medical INC

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 614, 65 Chifeng Road, Yangpu District, Shanghai, P.R China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại Dược Phẩm Đông Á

Địa chỉ: Lô A2- CN3 Cụm Công Nghiệp Từ Liêm, Phường Minh Khai, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243 783 1673 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 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**

Nguyễn Minh Hải  
Chánh Văn phòng