

Số: 190001289/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, 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**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH HOPES
- Địa chỉ: 285B ĐIỆN BIÊN PHỦ, Phường 07, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2019/HOPES Ngày: 04/11/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Tròng kính bằng Plastic có độ (cận, viễn, loạn)
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: TCCS 01/2019/HOPES
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH HOPES
Địa chỉ chủ sở hữu: 285B Điện Biên Phủ, phường 7, Quận 3, Thành Phố Hồ Chí Minh
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1.	Tròng kính có độ (cận, viễn, loạn)	LTN 1.76 NEUROGRAN	1.76 RESONAS FIT UV	TOKAI OPTICAL CO., LTD Nhật Bản	TOKAI OPTICAL CO., LTD Nhật Bản
		LTN 1.67 NEUROGRAN	1.70 RESONAS FIT UV		
		LTN 1.60 NEUROGRAN	1.60 RESONAS FIT UV		
		LTN-P 1.76 NEUROGRAN GY	1.50 RESONAS FIT UV		
		LTN-P 1.76 NEUROGRAN BR	TR 1.76 RESONAS FIT GY		
		LTN-P 1.76 NEUROGRAN BR	TR 1.76 RESONAS FIT BR		
		LTN-P 1.67 NEUROGRAN GY	TR 1.70 RESONAS FIT GY		
		LTN-P 1.67 NEUROGRAN GY	TR 1.70 RESONAS FIT BR		
		LTN-P 1.67 NEUROGRAN BR	TR 1.60 RESONAS FIT GY		
		LTN-P 1.67 NEUROGRAN BR	TR 1.60 RESONAS FIT BR		
		LTN-P 1.60 NEUROGRAN GY	TR-XA 1.60 RESONAS FIT		
		LTN-P 1.60 NEUROGRAN BR	1.70 BS-C UV		
		1.76 NEUROGRAN	1.60 BS-C UV		
		1.70 NEUROGRAN	1.50 BS-C UV		
		1.67 NEUROGRAN	1.60/42 POLAR BS-C GY		
		1.60 NEUROGRAN	1.60/42 POLAR BS-C BR		
		LTN1.76MTiGR-RESONAS	1.70 BS-PM UV		
		LTN1.76MTiGR-RESONAS	1.60/42 BS-PM UV		
		LTN1.67MTiGR-RESONAS	1.50 BS-PM UV		
		LTN1.67MTiGR-RESONAS	1.60/42 POLAR BS-PM GY		
		LTN1.60MTiGR-RESONAS	1.60/42 POLAR BS-PM BR		
		LTN-P176MTiGR-RESONAS GY	1.70 BS-PM 9mm UV		
		LTN-P176MTiGR-RESONAS BR	1.60 BS-PM 9mm UV		
		LTN-P167MTiGR-RESONAS GY	1.50 BS-PM 9mm UV		
		LTN-P167MTiGR-RESONAS BR	TR 1.60 BS-PM 9mm GY		
		LTN-P167MTiGR-RESONAS GY	TR 1.60 BS-PM 9mm BR		
		LTN-P167MTiGR-RESONAS BR	TR-XA 1.60 BS-PM 9mm		
		LTN-P160MTiGR-RESONAS GY	1.70 BS-11 UV		
LTN-P160MTiGR-RESONAS BR	1.70 BS-13 UV				
LTN-P160MTiGR-RESONAS GY	1.70 BS-15 UV				
LTN-P160MTiGR-RESONAS BR	1.60 BS-11 UV				
LTN-P160MTiGR-RESONAS BR	1.60/42 BS-13 UV				

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
		1.76 MTi GR-RESONAS	1.60/42 BS-15 UV		
		1.70 MTi GR-RESONAS	1.50 BS-11 UV		
		1.60 MTi GR-RESONAS	1.50 BS-13 UV		
		LTN1.76 i-GR-RESONAS	1.50 BS-15 UV		
		LTN1.67 i-GR-RESONAS	1.60/42 POLAR BS-11 GY		
		LTN1.60 i-GR-RESONAS	1.60/42 POLAR BS-11 BR		
		LTN-P1.76i-GR-RESONAS GY	1.60/42 POLAR BS-13 GY		
			1.60/42 POLAR BS-13 BR		
		LTN-P1.76i-GR-RESONAS BR	1.60/42 POLAR BS-15 GY		
		LTN-P1.67i-GR-RESONAS GY	1.60/42 POLAR BS-15 BR		
			1.60/42 POLAR BS-17 GY		
		LTN-P1.67i-GR-RESONAS BR	1.60/42 POLAR BS-17 BR		
		LTN-P1.60i-GR-RESONAS GY	LTN 1.67 ENERGY		
			LTN 1.60 ENERGY		
		LTN-P1.60i-GR-RESONAS BR	LTN-P 1.67 ENERGY GY		
			LTN-P 1.67 ENERGY BR		
		1.76 i-GR-RESONAS	LTN-P 1.60 ENERGY GY		
		1.70 i-GR-RESONAS	LTN-P 1.60 ENERGY BR		
		1.67 i-GR-RESONAS	1.70 ENERGY		
		1.60 i-GR-RESONAS	1.67 ENERGY		
		LTN1.76MT GR-RESONAS	1.60 ENERGY		
		LTN1.67MT GR-RESONAS	1.50 ENERGY		
		LTN1.60MT GR-RESONAS	LTN 1.76 NWS		
			LTN 1.67 NWS		
		LTN-P1.76MTGR-RESONAS GY	LTN 1.60 NWS		
		LTN-P1.76MTGR-RESONAS BR	LTN-P 1.76 NWS GY		
		LTN-P1.67MTGR-RESONAS GY	LTN-P 1.76 NWS BR		
			LTN-P 1.67 NWS GY		
		LTN-P1.67MTGR-RESONAS BR	LTN-P 1.67 NWS BR		
			LTN-P 1.60 NWS GY		
		LTN-P1.60MTGR-RESONAS GY	LTN-P 1.60 NWS BR		
			1.76 NWS		
		LTN-P1.60MTGR-RESONAS BR	1.70 NWS		

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
		LTN-P1.60MTGR- RESONAS BR	1.67 NWS		
		1.76 MT GR-RESONAS	1.60 NWS		
		1.70 MT GR-RESONAS	LTN 1.76 SERENO IS		
		1.60 MT GR-RESONAS	LTN 1.67 SERENO IS		
		LTN 1.76 GR-RESONAS	LTN 1.60 SERENO IS		
		LTN 1.67 GR-RESONAS	LTN 1.50 SERENO IS		
		LTN 1.60 GR-RESONAS	LTN-P 1.76 SERENO IS GY		
		LTN-P 1.76 GR-RESONAS GY	LTN-P 1.76 SERENO IS BR		
		LTN-P 1.76 GR-RESONAS BR	LTN-P 1.67 SERENO IS GY		
		LTN-P 1.67 GR-RESONAS GY	LTN-P 1.67 SERENO IS BR		
		LTN-P 1.67 GR-RESONAS BR	LTN-P 1.60 SERENO IS GY		
		LTN-P 1.60 GR-RESONAS GY	LTN-P 1.60 SERENO IS BR		
		LTN-P 1.60 GR-RESONAS BR	1.76 SERENO IS UV		
		1.76 GR-RESONAS UV	1.70 SERENO IS UV		
		1.70 GR-RESONAS UV	1.67 SERENO IS UV		
		1.67 GR-RESONAS	1.60 SERENO IS UV		
		1.60 GR-RESONAS UV	1.50 SERENO IS UV		
		TR 1.76 GR-RESONAS GY	1.70 SERENO NEX		
		TR 1.76 GR-RESONAS BR	1.60 SERENO NEX		
		LTN1.76 RESONAS-X	1.50 SERENO NEX		
		LTN1.67 RESONAS-X	1.70 PM11 UV		
		LTN1.60 RESONAS-X	1.70 PM13 UV		
		LTN-P 1.76 RESONAS-X GY	1.60 PM11 UV		
		LTN-P 1.76 RESONAS-X BR	1.60 PM13 UV		
		LTN-P 1.67 RESONAS-X GY	1.50 PM11 UV		
		LTN-P 1.67 RESONAS-X BR	1.50 PM13 UV		
			LTN176MTRESONASPRESS OWS		
			LTN167MTRESONASPRESS OWS		
			LTN160MTRESONASPRESS OWS		
			176MTRESONASPRESSOW S		

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
		LTN-P 1.60 RESONAS-X GY	170MTRESONASPRESSOWS		
		LTN-P 1.60 RESONAS-X BR	160MTRESONASPRESSOWS		
		1.76 RESONAS-X	LTN176RESONAS PRESSOWS		
		1.70 RESONAS-X	LTN167RESONAS PRESSOWS		
		1.60 RESONAS-X	LTN160RESONAS PRESSOWS		
		LTN1.76MT RESONAS WS	LTN160RESONAS PRESSOWS		
		LTN1.67MT RESONAS WS	176RESONAS PRESSOWS		
		LTN1.60MT RESONAS WS	170RESONAS PRESSOWS		
		LTN-P1.76MTRESONAS WS GY	160RESONAS PRESSOWS		
		LTN-P1.76MTRESONAS WS BR	LTN176MTRESONASPRESSO		
		LTN-P1.67MTRESONAS WS GY	LTN167MTRESONASPRESSO		
		LTN-P1.67MTRESONAS WS BR	LTN160MTRESONASPRESSO		
		LTN-P1.60MTRESONAS WS GY	176MTRESONASPRESSO		
		LTN-P1.60MTRESONAS WS BR	170MTRESONASPRESSO		
		LTN-P1.60MTRESONAS WS BR	160MTRESONASPRESSO		
		1.76 MT RESONAS WS	150MTRESONASPRESSO		
		1.70 MT RESONAS WS	LTN176 RESONAS PRESSO		
		1.60 MT RESONAS WS	LTN167 RESONAS PRESSO		
		LTN 1.76 RESONAS WS	LTN160 RESONAS PRESSO		
		LTN 1.67 RESONAS WS	1.76 RESONAS PRESSO		
		LTN 1.60 RESONAS WS	1.70 RESONAS PRESSO		
		LTN-P 1.76 RESONAS WS GY	1.67 RESONAS PRESSO		
		LTN-P 1.76 RESONAS WS BR	1.60 RESONAS PRESSO		
		LTN-P 1.67 RESONAS WS GY	1.50 RESONAS PRESSO		
		LTN-P 1.67 RESONAS WS BR	LTN 1.76 INDOOR NEO		
		LTN-P 1.60 RESONAS WS BR	LTN 1.67 INDOOR NEO		
			LTN 1.60 INDOOR NEO		
			1.76 INDOOR NEO		

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
		LTN-P 1.60 RESONAS WS GY	1.70 INDOOR NEO		
			1.60 INDOOR NEO		
		LTN-P 1.60 RESONAS WS BR	LTN 1.76 BS-INDOOR		
		1.76 RESONAS WS UV	LTN 1.67 BS-INDOOR		
		1.70 RESONAS WS UV	LTN 1.60 BS-INDOOR		
		1.67 RESONAS WS	1.76 BS-INDOOR UV		
		1.60 RESONAS WS UV	1.70 BS-INDOOR UV		
		TR 1.76 RESONAS WS GY	1.67 BS-INDOOR UV		
		TR 1.76 RESONAS WS BR	1.60 BS-INDOOR UV		
		LTN 1.76 MT RESONAS	1.50 BS-INDOOR UV		
		LTN 1.67 MT RESONAS	1.70 INDOOR NEX		
		LTN 1.60 MT RESONAS	1.60 INDOOR NEX		
		LTN-P 1.76 MT RESONAS GY	1.50 INDOOR NEX		
			1.70 INDOOR PROG. UV		
		LTN-P 1.76 MT RESONAS BR	1.60 INDOOR PROG. UV		
			1.50 INDOOR PROG. UV		
		LTN-P 1.67 MT RESONAS GY	LTN 1.76 LARGO WS		
		LTN-P 1.67 MT RESONAS BR	LTN 1.67 LARGO WS		
			LTN 1.60 LARGO WS		
		LTN-P 1.60 MT RESONAS GY	1.76 LARGO WS		
			1.70 LARGO WS		
		LTN-P 1.60 MT RESONAS BR	1.60 LARGO WS		
		1.76 MT RESONAS UV	LTN 1.76BS-LARGO TP1		
		1.70 MT RESONAS UV	LTN 1.76BS-LARGO TP2		
		1.60 MT RESONAS UV	LTN 1.67BS-LARGO TP1		
		1.50 MT RESONAS UV	LTN 1.67BS-LARGO TP2		
		TR 1.76 MT RESONAS GY	LTN 1.60BS-LARGO TP1		
		TR 1.76 MT RESONAS BR	LTN 1.60BS-LARGO TP2		
		TR 1.70 MT RESONAS GY	1.76 BS-LARGO UV		
		TR 1.70 MT RESONAS BR	1.70 BS-LARGO UV TP1		
		TR 1.60 MT RESONAS GY	1.70 BS-LARGO UV TP2		
		TR 1.60 MT RESONAS BR	1.67 BS-LARGO		
		TR-XA 1.60 MT RESONAS	1.60 BS-LARGO UV		

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
		LTN 1.76 RESONAS	1.50 BS-LARGO UV TP1		
		LTN 1.67 RESONAS	1.50 BS-LARGO UV TP2		
		LTN 1.60 RESONAS	1.70 LARGO NEX		
		LTN-P 1.76 RESONAS GY	1.60 LARGO NEX		
		LTN-P 1.76 RESONAS BR	1.50 LARGO NEX		
		LTN-P 1.67 RESONAS GY	1.70 LARGO UV TP1		
		LTN-P 1.67 RESONAS BR	1.70 LARGO UV TP2		
		LTN-P 1.60 RESONAS GY	1.60 LARGO UV		
		LTN-P 1.60 RESONAS BR	1.50 LARGO UV TP1		
		1.76 RESONAS UV	1.50 LARGO UV TP2		
		1.70 RESONAS UV	LTN 1.76 REST-W		
		1.67 RESONAS UV	LTN 1.67 REST-W		
		1.60 RESONAS UV	LTN 1.60 REST-W		
		1.50 RESONAS UV	LTN-P 1.76 REST-W GY		
		TR 1.76 RESONAS GY	LTN-P 1.76 REST-W BR		
		TR 1.76 RESONAS BR	LTN-P 1.67 REST-W GY		
		TR 1.70 RESONAS GY	LTN-P 1.67 REST-W BR		
		TR 1.70 RESONAS BR	LTN-P 1.60 REST-W GY		
		TR 1.60 RESONAS GY	LTN-P 1.60 REST-W BR		
		TR 1.60 RESONAS BR	1.76 REST-W		
		TR-XA 1.60 RESONAS	1.70 REST-W		
		TR 1.50 RESONAS GY	1.67 REST-W		
		TR 1.50 RESONAS BR	1.60 REST-W		
		LTN176MTRESONASFIT WS	LTN 1.76 REST-R		
			LTN 1.67 REST-R		
		LTN167MTRESONASFIT WS	LTN 1.60 REST-R		
		LTN160MTRESONASFIT WS	LTN-P 1.76 REST-R GY		
			LTN-P 1.76 REST-R BR		
		LTN- P176MTRESONASFITWS GY	LTN-P 1.67 REST-R GY		
			LTN-P 1.67 REST-R BR		
		LTN- P176MTRESONASFITWS BR	LTN-P 1.60 REST-R GY		
			LTN-P 1.60 REST-R BR		
			1.76 REST-R		

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
		LTN-P167MTRESONASFITWS GY	1.70 REST-R 1.67 REST-R 1.60 REST-R		
		LTN-P167MTRESONASFITWS BR	1.70 REST-S 1.60 REST-S		
		LTN-P160MTRESONASFITWS GY	1.50 REST-S LTN 1.76 CVF		
		LTN-P160MTRESONASFITWS BR	LTN 1.67 CVF LTN 1.60 CVF		
		176MTRESONASFITWS	1.76 CVF		
		170MTRESONASFITWS	1.70 CVF		
		160MTRESONASFITWS	1.67 CVF		
		LTN1.76RESONASFIT WS	1.60 CVF		
		LTN1.67RESONASFIT WS	LTN 1.76 Bi-AS		
		LTN1.60RESONASFIT WS	LTN 1.67 Bi-AS		
		LTN-P176RESONASFIT WS GY	LTN 1.60 Bi-AS LTN-P 1.76 Bi-AS (S) GY		
		LTN-P176RESONASFIT WS BR	LTN-P 1.76 Bi-AS (C) GY		
		LTN-P167RESONASFIT WS GY	LTN-P 1.76 Bi-AS (S) BR LTN-P 1.76 Bi-AS (C) BR		
		LTN-P167RESONASFIT WS BR	LTN-P 1.67 Bi-AS (S) GY LTN-P 1.67 Bi-AS (C) GY		
		LTN-P160RESONASFIT WS GY	LTN-P 1.67 Bi-AS (S) BR LTN-P 1.67 Bi-AS (C) BR		
		LTN-P160RESONASFIT WS BR	LTN-P 1.60 Bi-AS (S) GY LTN-P 1.60 Bi-AS (C) GY		
		1.76 RESONAS FIT WS	LTN-P 1.60 Bi-AS (C) GY		
		1.70 RESONAS FIT WS	LTN-P 1.60 Bi-AS (S) BR		
		1.60 RESONAS FIT WS	LTN-P 1.60 Bi-AS (C) BR		
		TR 1.76 RESONAS FIT WS GY	1.76Bi-AS UV (S) 1.76Bi-AS UV (C)		
		TR 1.76 RESONAS FIT WS BR	1.70Bi-AS UV (S)		
		LTN176MTRESONASFIT	1.70Bi-AS UV (C)		
		LTN167MTRESONASFIT	1.67Bi-AS		

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
		LTN160MTRESONASFIT	1.60BI-AS UV		
		LTN- P1.76MTRESONASFIT GY	1.76 GO UV 1.67 GO UV		
		LTN- P1.76MTRESONASFIT BR	1.60 GO UV TR 1.76GO GY		
		LTN- P1.67MTRESONASFIT GY	TR 1.76GO BR LTN 1.76AS		
		LTN- P1.67MTRESONASFIT BR	LTN 1.67AS LTN 1.60AS		
		LTN- P1.60MTRESONASFIT GY	LTN-P 1.76AS GY LTN-P 1.76AS BR		
		LTN- P1.60MTRESONASFIT BR	LTN-P 1.67AS GY LTN-P 1.67AS BR		
		176MTRESONASFIT	LTN-P 1.60AS GY		
		170MTRESONASFIT	LTN-P 1.60AS BR		
		160MTRESONASFIT	1.76AS UV		
		TR 160MTRESONASFIT GY	1.70AS UV		
		TR 160MTRESONASFIT BR	1.67AS UV 1.60AS UV		
		TR-XA 160MTRESONASFIT	1.50AS UV TR 1.70AS GY		
		LTN 1.76 RESONAS FIT	TR 1.70AS BR		
		LTN 1.67 RESONAS FIT	LTN 1.60		
		LTN 1.60 RESONAS FIT	LTN 1.50		
		LTN-P 1.76RESONAS FIT GY	1.60/42 UV		
		LTN-P 1.76RESONAS FIT BR	1.50 UV TR 1.60 GY		
		LTN-P 1.67RESONAS FIT GY	TR 1.60 BR		
		LTN-P 1.67RESONAS FIT BR	TR-XA 1.60 1.60/42 POLAR GY		
		LTN-P 1.60RESONAS FIT GY	1.60/42 POLAR BR 1.60 POLAR LBR		
		LTN-P 1.60RESONAS FIT BR	1.60 POLAR DBR		

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
			1.60 POLAR LGY 1.60 POLAR DGY 1.50 POLAR LBR 1.50 POLAR DBR 1.50 POLAR LGY 1.50 POLAR DGY LTN 1.76 BICONVEX 1.76 BICONVEX 1.76 MODECINQ PAL UV 1.70 MODECINQ PAL UV 1.60 MODECINQ PAL UV 1.76 MODECINQ UV 1.70 MODECINQ UV 1.60 MODECINQ UV 1.60 POLAR MODECINQ GY 1.60 POLAR MODECINQ BR 1.60 NIGHT DRIVE PAL 1.60AS NIGHT DRIVE 1.60 NIGHT DRIVE 1.60/42 SPORT6 UV 1.60/42 SPORT8 UV 1.60/42 BFC25 UV 1.60/42 BFC28 UV 1.50 BFC25 1.50 BFC28 1.60/42 GF16 UV GOLF 50		