

Số: 190001391/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 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: CÔNG TY TNHH TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ ESSILOR VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 2, lầu 6, tòa nhà văn phòng PTS Sài Gòn, số 118 đường Huỳnh Tấn Phát, Phường Tân Thuận Tây, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2210/ESSILOR-CBA Ngày: 21/11/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy khám sàng lọc thị lực

Chủng loại/mã sản phẩm: Visiosmart500/C87

Tên cơ sở sản xuất: Essilor

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 61 Rue Bontems – 55500 LIGNY EN BARROIS

Tiêu chuẩn áp dụng: 93/42/CEE

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

Tên chủ sở hữu: Essilor Instruments, Division d'Essilor International

Địa chỉ chủ sở hữu: 147, rue de Paris-94220 Charenton-le-Pont

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ ESSILOR VIỆT NAM

Địa chỉ: Phòng 2, lầu 6, Tòa nhà Văn phòng BTS Sài Gòn, Số 118, đường Huỳnh Tấn Phát, Phường Tân Thuận Tây, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84873001940 Điện thoại di động: +841692179952

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