

SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

Tp. HCM, ngày 04 tháng 12 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 CỔ PHẦN ATB
2. Địa chỉ: 84A Hùng Vương, Phường 9, Quận 5, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: ILT041219 Ngày:04/12/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Tròng kính bằng Plastic

Chủng loại/mã sản phẩm:

FSV 1.56 Sunactives G2 HMC Grey 65/70;

FSV 1.56 Sunactives G2 HMC Grey HMC 65/70 EXT CYL;

FSV 1.50 UC 65/70;

FSV 1.50 UC 65 EXT CYL;

FSV 1.56 HC 65/70 (AB Grade);

FSV 1.56 HC 65/70 (AB Grade) EXT CYL;

FSV 1.56 HC UV400 65/72;

FSV 1.56 HC UV400 65/72 EXT CYL;

FSV 1.56 HMC UV EMI 65/70;

FSV 1.56 SPH HMC UV EMI 65/70 EXT CYL;

FSV 1.56 HMC UV EMI 65/70 RX;

FSV 1.56 Steel UV EMI 65/70/72 ;

FSV 1.56 Steel UV EMI 65/70/72 EXT CYL;

FSV 1.56 Steel UV EMI 65/70/72 RX;

FSV 1.60 SPH RL HMC Steel UV E 65/70/72/75 (W/Logo);

FSV 1.60 SPH RL HMC Steel UV E 65/70/72/75 (W/Logo) EXT CYL;

FSV 1.60 ASP RL HMC Steel UV E 65/70/75 (W/Logo);

FSV 1.60 ASP RL HMC Steel UV E 65/70/75 (W/Logo) EXT CYL;

FSV 1.67 ASP HCM UV E 65/70/75;

FSV 1.67 ASP HCM UV E 70/75 EXT CYL;

FBTF Flat Top 1.50 UC 70/28;

FBTF Flat Top 1.56 HC 70/28;

FBTF Flat Top 1.56 HMC 70/28;

FBTF Flat Top 1.56 Sunactives G2 GRAY HMC 70/28;

FSV 1.56 SPH HMC Crystel UVE 65/70/72;

FSV 1.56 ASP HMC Crystel BLU UV E 65/70/75;

FSV 1.61 ASP HMC Crystel Clean UV E 65/70/75;

SF 1.74 ASP HMC Steel UV 65/70/75;

FSV 1.56 ASP Drivesteel 65/70/72;

FSV 1.60 ASP Drivesteel 65/70/75;

FSV 1.67 ASP Drivesteel 65/70/75;

FSV 1.50 SPH 85% Tinted GRY (Dye in monomer) HC UV400 65/70;
FSV 1.50 SPH 85% Tinted BRN (Dye in monomer) HC UV400 65/70;
FSV 1.50 SPH 85% Tinted G15 (Dye in monomer) HC UV400 65/70;
FSV 1.50 SPH 85% Tinted GRY (Dye in monomer) HMC-BS UV400 65/70;
FSV 1.50 SPH 85% Tinted BRN (Dye in monomer) HMC-BS UV400 65/70;
FSV 1.50 SPH 85% Tinted G15 (Dye in monomer) HMC-BS UV400 65/70;
FSV 1.50 SPH Mirror Gold/Silver/Green/Blue + HC (On Grey Tint);

Tên cơ sở sản xuất: SEE WORLD OPTICAL CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Glasses Industrial Park, Situ Town, Danyang City, Zhenjiang City, Jiangsu, P.R China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2015

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

Tên chủ sở hữu: INTEGRATED LENS TECHNOLOGY PTE LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Block 50 Ubi Ave 3 #03-19 Frontier Singapore 408866

6. Thông tin về cơ sở bảo hành: Sản phẩm sử dụng 1 lần

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định:

Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản đề nghị công bố tiêu chuẩn của trang thiết bị y tế thuộc loại A	<input type="checkbox"/>
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
3	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
4	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	<input type="checkbox"/>
5	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
6	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input type="checkbox"/>
7	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
8	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input type="checkbox"/>
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)