

Số: 190001526/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 21 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, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường 09, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: ILT041219 Ngày: 13/12/2019
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 GRY 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 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:

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