

Mẫu số 03

**CÔNG TY CP KÍNH MẮT
VIỆT PHÁP**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 010920

Hà Nội, ngày 15 tháng 09 năm 2020

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở Y Tế Thành Phố Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY CP KÍNH MẮT VIỆT PHÁP**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0109165070

Địa chỉ: 110 Hoàng Quốc Việt, P. Nghĩa Tân, Q. Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 0968591368 Fax: không

Email: VP@vietphapoptic.com.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **ÔNG. LƯU TUẤN CẢNH**

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 012031073 ngày cấp: 05/01/2013 nơi cấp: CA TP HÀ NỘI.

Điện thoại cố định: không Điện thoại di động: 0933118668

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tròng kính quang học bằng nhựa cận, viễn, loạn.

Chủng loại/mã sản phẩm: 1.56, 1.60, 1.67, 1.71, 1.74

Quy cách đóng gói (nếu có): bao thư, hộp.

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY TNHH VIVO OPTICS**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Phòng 502-504, KHU B, TÒA NHÀ CENTRAL TOWER, SỐ

567 ĐƯỜNG LANGAO, QUẬN PUTUO, THƯỢNG HẢI, TRUNG QUỐC

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO9001:2015, FDA (MỸ), CE(Ý), CFS (TRUNG QUỐC)

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

Tên chủ sở hữu: **CÔNG TY TNHH VIVO OPTICS**

Địa chỉ chủ sở hữu: Phòng 502-504, KHU B, TÒA NHÀ CENTRAL TOWER, SỐ 567

ĐƯỜNG LANGAO, QUẬN PUTUO, THƯỢNG HẢI, TRUNG QUỐC

Tên chủ sở hữu: **CÔNG TY TNHH VIVO OPTICS**

Địa chỉ chủ sở hữu: 48 Toh Guan Road East, #06-152 Enterprise Hub, 608586 Singapore

5. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở: **CÔNG TY CP KÍNH MẮT VIỆT PHÁP**

Địa chỉ: 110 Hoàng Quốc Việt, P. Nghĩa Tân, Q. Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 0968591368 Điện thoại di động: 0933118668

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản phân loại trang thiết bị y tế
2.	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế



3.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng
4.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
5.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
6.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn
9.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế
10.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế
11.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Thông báo cho Sở Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



ÔNG. LƯU TUẤN CẢNH
TỔNG GIÁM ĐỐC

¹ Địa danh

² Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

