

Số :170001071/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 tháng 08 năm 2017

**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 PHÁT TRIỂN
2. Địa chỉ: số 480 phố Thụy Khuê, Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 20170712 Ngày: 11/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy kiểm tra thị lực tự động (dạng chiếu) kèm phụ kiện

Chủng loại/mã sản phẩm: ACP-8, ACP-8R

Tên cơ sở sản xuất: TOPCON CORPORATION

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580 Japan

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: TOPCON CORPORATION

Địa chỉ chủ sở hữu: 75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580 Japan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Chi nhánh Công ty TNHH Phát Triển

Địa chỉ: Số 28 Đống Đa, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08 35474318 Điện thoại di động: 08 35474318

- (2) Tên cơ sở: Công ty TNHH Phát Triển

Địa chỉ: Số 480 phố Thụy Khuê, Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 37534131 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

|   |  |   |
|---|--|---|
| 1 | Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A  | x |
| 2 | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng  | x |
| 3 | Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế   | x |
| 4 | Bản phân loại trang thiết bị y tế  | x |
| 5 | Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu. | x |

|    |   |   |
|----|---|---|
| 6  | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế  | X |
| 7  | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành   | X |
| 8  | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế   | X |
| 9  | Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | X |
| 10 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế  | X |
| 11 | Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế                           | X |

## NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Đức Tuấn  
Chánh Văn phòng