

Số: 210000010/PCBA-BD

Bình Dương, ngày 16 tháng 03 năm 2021

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 TÂM NHÌN MỤC TIÊU VIỆT NAM - CHI NHÁNH BÌNH DƯƠNG

2. Địa chỉ: Số 14B, đường Tiên Phong 7, Khu liên hợp Công nghiệp – Dịch vụ – Đô Thị Bình Dương, Phường Hoà Phú, Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01CC/CBA Ngày: 04/03/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: TRÒNG MẮT KÍNH THUỐC

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS Số 01:2021/TNMT

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH TÂM NHÌN MỤC TIÊU VIỆT NAM - CHI NHÁNH BÌNH DƯƠNG

Địa chỉ chủ sở hữu: Căn số 14B, đường Tiên Phong 7, giai đoạn 1A tại Khu liên hợp Công nghiệp – Dịch vụ – Đô Thị Bình Dương, Phường Hoà Phú, Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TÂM NHÌN MỤC TIÊU VIỆT NAM - CHI NHÁNH BÌNH DƯƠNG

Địa chỉ: Căn số 14B, đường Tiên Phong 7, giai đoạn 1A tại Khu liên hợp Công nghiệp – Dịch vụ – Đô Thị Bình Dương, Phường Hoà Phú, Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương

Điện thoại cố định: 02742220843 Điện thoại di động: 0911400180

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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

Huỳnh Thanh Hà
ký phiếu tiếp nhận

240	Tròng Mắt Kính Thuộc	RX Rodenstock 1.56 SV LifeStyle GR-Nano	1.56GR-NANO-LIFE	Công Ty TNHH Tâm Nhìn Mục Tiêu Việt Nam - Chi nhánh Bình Dương	Công Ty TNHH Tâm Nhìn Mục Tiêu Việt Nam - Chi nhánh Bình Dương	Công Ty TNHH Tâm Nhìn Mục Tiêu Việt Nam - Chi nhánh Bình Dương	Căn số 14B, đường Tiên Phong 7, giai đoạn 1A tại Khu liên hợp Công nghiệp – Dịch vụ – Đô Thị Bình Dương, Phường Hoà Phú, Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương
241	Tròng Mắt Kính Thuộc	RX Rodenstock 1.60 SV LifeStyle GR-Nano	1.60GR-NANO-LIFE	Công Ty TNHH Tâm Nhìn Mục Tiêu Việt Nam - Chi nhánh Bình Dương	Công Ty TNHH Tâm Nhìn Mục Tiêu Việt Nam - Chi nhánh Bình Dương	Công Ty TNHH Tâm Nhìn Mục Tiêu Việt Nam - Chi nhánh Bình Dương	Căn số 14B, đường Tiên Phong 7, giai đoạn 1A tại Khu liên hợp Công nghiệp – Dịch vụ – Đô Thị Bình Dương, Phường Hoà Phú, Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương
242	Tròng Mắt Kính Thuộc	RX Rodenstock 1.67 SV LifeStyle GR-Nano	1.67GR-NANO-LIFE	Công Ty TNHH Tâm Nhìn Mục Tiêu Việt Nam - Chi nhánh Bình Dương	Công Ty TNHH Tâm Nhìn Mục Tiêu Việt Nam - Chi nhánh Bình Dương	Công Ty TNHH Tâm Nhìn Mục Tiêu Việt Nam - Chi nhánh Bình Dương	Căn số 14B, đường Tiên Phong 7, giai đoạn 1A tại Khu liên hợp Công nghiệp – Dịch vụ – Đô Thị Bình Dương, Phường Hoà Phú, Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương
243	Tròng Mắt Kính Thuộc	RX Rodenstock 1.74 SV LifeStyle GR-Nano	1.74GR-NANO-LIFE	Công Ty TNHH Tâm Nhìn Mục Tiêu Việt Nam - Chi nhánh Bình Dương	Công Ty TNHH Tâm Nhìn Mục Tiêu Việt Nam - Chi nhánh Bình Dương	Công Ty TNHH Tâm Nhìn Mục Tiêu Việt Nam - Chi nhánh Bình Dương	Căn số 14B, đường Tiên Phong 7, giai đoạn 1A tại Khu liên hợp Công nghiệp – Dịch vụ – Đô Thị Bình Dương, Phường Hoà Phú, Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương
244	Tròng Mắt Kính Thuộc	RX Rodenstock Trivex 1.53 Transition VII Grey SV LifeStyle GR-Nano	1.53GreyGR-NANO-LIFE	Công Ty TNHH Tâm Nhìn Mục Tiêu Việt Nam - Chi nhánh Bình Dương	Công Ty TNHH Tâm Nhìn Mục Tiêu Việt Nam - Chi nhánh Bình Dương	Công Ty TNHH Tâm Nhìn Mục Tiêu Việt Nam - Chi nhánh Bình Dương	Căn số 14B, đường Tiên Phong 7, giai đoạn 1A tại Khu liên hợp Công nghiệp – Dịch vụ – Đô Thị Bình Dương, Phường Hoà Phú, Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương
245	Tròng Mắt Kính Thuộc	RX Rodenstock 1.54 SunSenSor Protect SV LifeStyle GR-Nano	1.54GR-NANO-LIFE	Công Ty TNHH Tâm Nhìn Mục Tiêu Việt Nam - Chi nhánh Bình Dương	Công Ty TNHH Tâm Nhìn Mục Tiêu Việt Nam - Chi nhánh Bình Dương	Công Ty TNHH Tâm Nhìn Mục Tiêu Việt Nam - Chi nhánh Bình Dương	Căn số 14B, đường Tiên Phong 7, giai đoạn 1A tại Khu liên hợp Công nghiệp – Dịch vụ – Đô Thị Bình Dương, Phường Hoà Phú, Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương
246	Tròng Mắt Kính Thuộc	RX Rodenstock 1.60 SunSenSor Protect Grey SV LifeStyle GR-Nano	1.60GreyGR-NANO-LIFE	Công Ty TNHH Tâm Nhìn Mục Tiêu Việt Nam - Chi nhánh Bình Dương	Công Ty TNHH Tâm Nhìn Mục Tiêu Việt Nam - Chi nhánh Bình Dương	Công Ty TNHH Tâm Nhìn Mục Tiêu Việt Nam - Chi nhánh Bình Dương	Căn số 14B, đường Tiên Phong 7, giai đoạn 1A tại Khu liên hợp Công nghiệp – Dịch vụ – Đô Thị Bình Dương, Phường Hoà Phú, Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương