

Số: 210000011/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 HOYA LENS VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 20 VSIP II ĐƯỜNG SỐ 4, KHU CÔNG NGHIỆP VIỆT NAM - SINGAPORE II, Phường Hoà Phú, Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 013/CV/2021 Ngày: 08/03/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: TRÒNG MẮT KÍNH THUỐC (OPHTHALMIC LENS)

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: ISO 8980 - 1/2/3/4/5 ; ISO 14889

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH HOYA LENS VIỆT NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: 20 VSIP II Đường số 4, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH HOYA LENS VIỆT NAM

Địa chỉ: 20 VSIP II Đường số 4, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Phường Hoà Phú, Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương

Điện thoại cố định: 0274 3635315 Điện thoại di động:

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

STT	Tên Trang Thiết Bị Y Tế	Đơn Vị Tỉnh	Chủng Loại	Mã Sản Phẩm	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
44	TRÒNG MẮT KÍNH THUỐC	CÁI	SEIKO TRIVEX	HLPNXSK SVV65	CÔNG TY TNHH HOYA LENS VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH HOYA LENS VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH HOYA LENS VIỆT NAM	20 VSIP II Đường số 4, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore II, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
45	TRÒNG MẮT KÍNH THUỐC	CÁI	SEIKO TRIVEX	HLPNXSK SVV70	CÔNG TY TNHH HOYA LENS VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH HOYA LENS VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH HOYA LENS VIỆT NAM	20 VSIP II Đường số 4, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore II, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
46	TRÒNG MẮT KÍNH THUỐC	CÁI	SEIKO TRIVEX	SEIKO TRIVEX	CÔNG TY TNHH HOYA LENS VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH HOYA LENS VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH HOYA LENS VIỆT NAM	20 VSIP II Đường số 4, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore II, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
47	TRÒNG MẮT KÍNH THUỐC	CÁI	M/AS TRIVEX	M/NLPNXSK SVV65	CÔNG TY TNHH HOYA LENS VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH HOYA LENS VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH HOYA LENS VIỆT NAM	20 VSIP II Đường số 4, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore II, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
48	TRÒNG MẮT KÍNH THUỐC	CÁI	M/AS TRIVEX	M/NLPNXSK SVV70	CÔNG TY TNHH HOYA LENS VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH HOYA LENS VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH HOYA LENS VIỆT NAM	20 VSIP II Đường số 4, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore II, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
49	TRÒNG MẮT KÍNH THUỐC	CÁI	M/AS TRIVEX	M/AS TRIVEX	CÔNG TY TNHH HOYA LENS VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH HOYA LENS VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH HOYA LENS VIỆT NAM	20 VSIP II Đường số 4, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore II, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
50	TRÒNG MẮT KÍNH THUỐC	CÁI	B/HT60-H	HT60-H	CÔNG TY TNHH HOYA LENS VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH HOYA LENS VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH HOYA LENS VIỆT NAM	20 VSIP II Đường số 4, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore II, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
51	TRÒNG MẮT KÍNH THUỐC	CÁI	B/HT60-H	B/HT60-H	CÔNG TY TNHH HOYA LENS VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH HOYA LENS VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH HOYA LENS VIỆT NAM	20 VSIP II Đường số 4, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore II, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
52	TRÒNG MẮT KÍNH THUỐC	CÁI	Y/SHLN50N	Y/SHLN50N 60	CÔNG TY TNHH HOYA LENS VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH HOYA LENS VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH HOYA LENS VIỆT NAM	20 VSIP II Đường số 4, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore II, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
53	TRÒNG MẮT KÍNH THUỐC	CÁI	Y/SHLN50N	Y/SHLN50N 80	CÔNG TY TNHH HOYA LENS VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH HOYA LENS VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH HOYA LENS VIỆT NAM	20 VSIP II Đường số 4, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore II, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam