

Số :170001319/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 09 năm 2017

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI & DỊCH VỤ VIỆT CAN
- Địa chỉ: Phòng 4A, Tòa nhà JVPE, Công viên phần mềm Quang Trung, Phường Tân Chánh Hiệp, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở : 02-CB/VC2017 Ngày: 28/08/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Sinh hiển vi khám mắt  
Chủng loại/mã sản phẩm: SL-2000  
Tên cơ sở sản xuất: NIDEK CO., LTD.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori, Aichi, Japan  
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2012
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: NIDEK CO., LTD.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori, Aichi, Japan
- Thông tin về cơ sở bảo hành:  
(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TM & DV Việt Can  
Địa chỉ: Phòng 4A, Tòa nhà JVPE, Công viên phần mềm Quang Trung, Phường Tân Chánh Hiệp, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam., Phường Tân Chánh Hiệp, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh  
Điện thoại cố định: 0862908200 Điện thoại di động: 0903339480
- 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**

Phạm Thị Thanh Huyền