

Số :170001324/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**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI & DỊCH VỤ VIỆT CAN
2. Địa chỉ: Phòng 4A, Tòa nhà JVPE, Công viên phần mềm Quang Trung, Phường Tân Chánh Hiệp, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 04-CB/VC2017 Ngày: 28/08/2017

## 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy đo thị lực

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 áp dụng: ISO 13485:2012

## 5. 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

## 6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

## (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TM &amp; 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

## 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**

Phạm Thị Thanh Huyền

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>ĐƠN VỊ TÍNH</b>	<b>CHUNG LOẠI SẢN PHẨM</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>	<b>TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>
1	Máy đo thị lực	Bộ	RT-600	NIDEK CO., LTD., Nhật Bản	NIDEK CO., LTD., Nhật Bản	Công ty TNHH TM & DV Việt Can	Phòng 4A, Tòa nhà JVPE, CVPM Quang Trung, P. Tân Chánh Hiệp, Quận 12, TPHCM
2	Máy đo thị lực	Bộ	RT-3100	NIDEK CO., LTD., Nhật Bản	NIDEK CO., LTD., Nhật Bản	Công ty TNHH TM & DV Việt Can	Phòng 4A, Tòa nhà JVPE, CVPM Quang Trung, P. Tân Chánh Hiệp, Quận 12, TPHCM
3	Máy đo thị lực	Bộ	RT-5100	NIDEK CO., LTD., Nhật Bản	NIDEK CO., LTD., Nhật Bản	Công ty TNHH TM & DV Việt Can	Phòng 4A, Tòa nhà JVPE, CVPM Quang Trung, P. Tân Chánh Hiệp, Quận 12, TPHCM