

Số :170001349/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 TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ ESSILOR VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Phòng 2, lầu 6, tòa nhà văn phòng PTS Sài Gòn, số 118 đường Huỳnh Tấn Phát, Phường Tân Thuận Tây, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 010817/CBA-ESSILOR Ngày: 30/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: TRÒNG KÍNH (CẬN. VIỄN, LOẠN)

Chủng loại/mã sản phẩm: Smart lens digital 1.5; Smart lens digital 1.56; Smart lens digital 1.56SUNX; Smart lens digital 1.6

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ ESSILOR VIỆT NAM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Nhà máy sản xuất của công ty TNHH Trung tâm Công nghệ ESSILOR Việt Nam tại Long An – C12, Đường 4, khu xưởng Kizuna 2, Lô B4,3,7,8 KCN Tân Kim, ấp Tân Phước, xã Tân Kim, huyện Cần Giuộc, tỉnh Long An

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2008

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ ESSILOR VIỆT NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: Phòng 2, Lầu 6, Tòa nhà văn phòng PTS Sài Gòn, số 118, đường Huỳnh Tấn Phát, Phường Tân Thuận Tây, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ ESSILOR VIỆT NAM

Địa chỉ: Phòng 2, lầu 6, Tòa nhà Văn phòng BTS Sài Gòn, Số 118, đường Huỳnh Tấn Phát, Phường Tân Thuận Tây, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84873001940 Điện thoại di động: +841692179952

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