

Số :170001326/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 07 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 VÀ DỊCH VỤ PHÚC XUÂN
2. Địa chỉ: số 10 ngõ 97 đường Văn Cao, Phường Liễu Giai, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01/2017/CBPLA/PX Ngày: 25/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Sinh hiển vi khám mắt

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: quy tắc 10i-Phân loại TTBYT không xâm nhập

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

Tên chủ sở hữu: INAMI & CO LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No.24-2, Hongo 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ PHÚC XUÂN

Địa chỉ: SỐ 10 NGÕ 97 ĐƯỜNG VĂN CAO-P.LIỄU GIAI -Q.BA ĐÌNH -TP.HÀ NỘI-VIỆT NAM, Phường Liễu Giai, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432474090 Điện thoại di động:

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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LOẠI A

| ST T | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | ĐƠN VỊ TÍNH | CHUNG LOẠI SẢN PHẨM | QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ) | 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 |
|------|--|-------------|-------------------------|----------------------------|---|---|--|---|
| 1 | Sinh hiển vi khám mắt | Chiếc | L-0185, L-0185 Led, | | Inami Co., Ltd./ Nhật Bản | Inami Co., Ltd./ Nhật Bản | Công ty TNHH thương mại và dịch vụ Phúc Xuân | Số 10 ngõ 97 đường Văn Cao, P.Liễu Giai, Q.Ba Đình, TP.Hà Nội |
| 2 | | | L-0187, L-0187 Led, | | | | | |
| 3 | | | L-0189, L-0189 Led | | | | | |
| 4 | | | L-0240, L-0240 Led | | | | | |
| 5 | | | L-0229E, L-0229E Led | | | | | |
| 6 | | | L-0980A | | | | | |
| 7 | | | L-0990A | | | | | |
| 8 | | | L-0990 | | | | | |
| 9 | | | L-0940SD | | | | | |
| 10 | | | L-0980AD | | | | | |
| 11 | | | Sinh hiển vi phẫu thuật | Chiếc | | | | |
| 12 | Sinh hiển vi soi cổ tử cung | Chiếc | L-0680 | | | | | |
| 13 | Hộp kính thử thị lực | Bộ | K-350A | | | | | |
| 14 | | Bộ | K-0391 | | | | | |
| 15 | | Bộ | K-240 | | | | | |
| 16 | Máy tập nhược thị | Chiếc | L-2510HB | | | | | |
| 17 | Mặt nạ thử thị lực liên hoàn refractor | Chiếc | L-7040 | | | | | |
| 18 | Bảng thử mù màu ishihara | Chiếc | ISH-001 | | | | | |
| 19 | Thước đo độ lồi nhãn cầu | Chiếc | K-0161 | | | | | |
| 20 | Chân sinh hiển vi phẫu thuật | Chiếc | K-1422 | | | | | |
| 21 | Thước đo đường kính đồng tử | Chiếc | K-0201 | | | | | |