

Số :170001567/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 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 THIẾT BỊ Y KHOA TÂM AN
2. Địa chỉ: Số 338/27 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Quận 3, TP Hồ Chí Minh, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 1709TA/170000038 Ngày: 08/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Theo chi tiết phụ lục đính kèm

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: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: Haag Streit AG

Địa chỉ chủ sở hữu: Gartanstadtstrasse 10, 3098 Koeniz, Switzerland

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH thiết bị y khoa Tâm An

Địa chỉ: 338/27 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Quận 3, TP Hồ Chí Minh, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08.6685 3241 Điện thoại di động: 0934288660

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



STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT / HÃNG NƯỚC SX	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Kính hiển vi khám mắt kèm phụ kiện	chiếc	BI 900, BQ 900, BP 900, BX 900, BM 900	Haag Streit AG - Thụy sỹ	Haag Streit AG - Thụy sỹ	Công ty TNHH Thiết bị Y Khoa Tâm An	338/27 Nguyễn Đình Chiểu, P4Q3, TP HCM
2	Thấu kính dùng trong khám và điều trị mắt.	chiếc	901, 902, 902S, 905, 905S, 903, 903S, 630, 906,906S, 907, 904, 1210, 81D, 903L, 630L, 906L, 907L, CGIL, CGAL, CGPL, Retina 145, CGRL, CGVL.				
3	Camera truyền hình ảnh của kính hiển vi khám mắt.	chiếc	Imaging Module IM 900, Camera Module CM 900				
4	Máy đo thị trường mắt kèm phụ kiện.	chiếc	Octopus 300, Octopus 900, Octopus 600				