

Số :170001456/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 14 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 TẾ THÀNH CÔNG
2. Địa chỉ: B104 - M3M4 Thành Công, đường Nguyễn Chí Thanh, phường Láng Hạ, quận Đống Đa, Thành Phố Hà Nội, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 1707TC/170000038 Ngày: 06/09/2017

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: Oculus Optikgeräte GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Münchholzhäuser Straße 29, 35582 Wetzlar Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TBYT Thành Công

Địa chỉ: B104, Tòa nhà M3M4 Thành Công, 91 Nguyễn Chí Thanh, Láng Hạ, Đống Đa, Hà Nội, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0462661958 Điện thoại di động: 0983334017

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



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	Bộ quang học quan sát đáy mắt kèm bộ đảo hình ảnh dùng cho kính hiển vi phẫu thuật mắt kèm phụ kiện.	chiếc	BIOM 5m, BIOM 5ml/ SDI4m.	Oculus Optikgerate GmbH Đức	Oculus Optikgerate GmbH Đức	Công ty TNHH Thiết bị Y Tế Thành Công	B104, Tòa nhà M3M4 thành Công, Nguyễn Chí Thanh, Hà Nội
		chiếc	SDI4e				