

Số :170001638/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 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 ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN Y TẾ VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 503, tòa nhà Sông Đà - Nhân Chính, 162A Nguyễn Tuân, phường Nhân Chính, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 1809/HSCB/TTC Ngày: 19/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy đo thị trường mắt tự động

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: ISO13485

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

Tên chủ sở hữu: OPTOPOL Technology Sp. z.o.o

Địa chỉ chủ sở hữu: 42-400 Zawiercie, ul. Żabia 42, Poland

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Đầu tư và Phát triển Y tế Việt Nam

Địa chỉ: Phòng 503, tòa nhà Sông Đà Nhân Chính, 162A Nguyễn Tuân, phường Nhân Chính, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam , Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.35578777 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

**PHỤ LỤC: 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>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)</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 trường mắt tự động	Cái	PTS 920, PTS 920BY, PTS 925W	1 cái/ hộp	OPTOPOL Technology Sp. z.o.o, POLAND	OPTOPOL Technology Sp. z.o.o, POLAND	Công ty TNHH Đầu tư và Phát triển Y tế Việt Nam	Phòng 503, tòa nhà Sông Đà - Nhân Chính, 162A Nguyễn Tuân, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội