

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

TP. Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 10 năm 2022

**VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT**

Thông tin trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Cập nhật lần: 1

Kính gửi: SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH

1. Số công bố tiêu chuẩn áp dụng: **170001330/PCBA-HCM**; Ngày: 03/09/2017

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Tên cơ sở công bố/ Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH Thương mại & Dịch vụ Việt Can	Tên cơ sở công bố/ Tên cơ sở bảo hành: Công ty Cổ phần Thương mại & Dịch vụ Việt Can

3. Tài liệu liên quan:

- ✓ Văn bản thông báo cập nhật
- ✓ Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A
- ✓ Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế nhập khẩu
- ✓ Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế
- ✓ Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế

**Cơ sở xin cam kết:**

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ cập nhật.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



**WARUT PANGPOMMA**

Số :170001330/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**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI & DỊCH VỤ VIỆT CAN
- Địa chỉ: Phòng 4A, Tòa nhà JVPE, Công viên phần mềm Quang Trung, Phường Tân Chánh Hiệp, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở : 03-CB/VC2017 Ngày: 29/08/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy chiếu biểu đồ thử thị lực

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: ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: NIDEK CO., LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: 34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori, Aichi, Japan

- Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TM & DV Việt Can

Địa chỉ: Phòng 4A, Tòa nhà JVPE, Công viên phần mềm Quang Trung, Phường Tân Chánh Hiệp, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam., Phường Tân Chánh Hiệp, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0862908200      Điện thoại di động: 0903339480

- 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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	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	Máy chiếu biểu đồ thứ thị lực	Bộ	CP-770	NIDEK CO., LTD., Nhật Bản	NIDEK CO., LTD., Nhật Bản	Công ty TNHH TM & DV Việt Can	Phòng 4A, Tòa nhà JVPE, CVPM Quang Trung, P. Tân Chánh Hiệp, Quận 12, TPHCM
2	Máy chiếu biểu đồ thứ thị lực	Bộ	SSC-370	NIDEK CO., LTD., Nhật Bản	NIDEK CO., LTD., Nhật Bản	Công ty TNHH TM & DV Việt Can	Phòng 4A, Tòa nhà JVPE, CVPM Quang Trung, P. Tân Chánh Hiệp, Quận 12, TPHCM