

Số :170001967/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 tháng 10 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 CỔ PHẦN THIÊN TRƯỜNG
2. Địa chỉ: Căn hộ 501, Nhà 2, 67B Lương Thế Vinh, phường Trung Văn, quận Nam Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0610/HSCB/TTC Ngày: 06/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Theo 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: ISO13485

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

Tên chủ sở hữu: Keeler Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Clewer Hill Road, Windsor, Berkshire, United Kingdom

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Thiên Trường

Địa chỉ: Phòng 501 - 505, tòa nhà Sông Đà Nhân Chính, 162A Nguyễn Tuân, phường Nhân Chính, quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội , Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0435572630

Điện thoại di động: 0915473155

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 SẢN PHẨM**

STT	TÊN TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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	Đèn soi đáy mắt trực tiếp	Chiếc	Professional	1128-P-1003	Keeler Ltd, Anh	Keeler Ltd, Anh	Công ty Cổ phần Thiên Trường	-Phòng 501, nhà 2, 67B Lương Thế Vinh, phường Trung Văn, quận Nam Từ Liêm, TP. Hà Nội - Phòng 501/505 tòa nhà Sông Đà Nhân Chính, 162A Nguyễn Tuân, phường Nhân Chính, quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội
		Chiếc		1128-P-1004				
		Chiếc		1128-P-1014				
		Chiếc		1128-P-1013				
		Chiếc	Specialist	1132-P-1157				
		Chiếc	1132-P-1149					
		Chiếc	1132-P-1050					
2	Đèn soi đáy mắt gián tiếp	Chiếc	Vantage Plus Digital	1205-P-5010				
		Chiếc	Vantage Plus LED	1205-P-1020				
		Chiếc	Convertible	1205-P-1010				
		Chiếc	All pupil II	1204-P-3041				
		Chiếc		1204-P-3043				
		Chiếc		1204-P-3038				
		Chiếc		1204-P-3036				
		Chiếc	Spectra Iris	1205-P-2012				
		Chiếc		1205-P-2010				
		Chiếc		1205-P-2011				
3	Đèn soi bóng đồng tử	Chiếc	Professional	1302-P-1006				
		Chiếc		1302-P-1007				
				1302-P-1008				
				1302-P-1009				
				1302-P-1010				
				1302-P-1011				
		Chiếc		1302-P-1012				
		Chiếc		1302-P-1013				



4	Kính lúp phẫu thuật	Chiếc		1302-P-1014
		Chiếc	Mini	2112-P-1064
		Chiếc		2112-P-1065
		Chiếc		2112-P-1066
		Chiếc		2112-P-1067
		Chiếc	Standard	2112-P-1002
		Chiếc		2112-P-1003
		Chiếc		2112-P-1010
		Chiếc		2112-P-1011
		Chiếc		2112-P-1012
		Chiếc		2112-P-1013
		Chiếc		2112-P-1022
		Chiếc		2112-P-1023
		Chiếc		2112-P-1024
		Chiếc		2112-P-1025
		Chiếc	Hi-Res	2112-P-1050
		Chiếc		2112-P-1051
		Chiếc		2112-P-1052
		Chiếc		2112-P-1053
		Chiếc	Prismatic	2113-P-2004
		Chiếc		2113-P-2005
		Chiếc		2113-P-2006
		Chiếc		2113-P-2008
		Chiếc		2113-P-2009
Chiếc		2113-P-2010		
Chiếc		2113-P-2012		
Chiếc		3113-P-2013		
Chiếc		2113-P-2014		

