

Số :170002318/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 11 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 TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ ESSILOR VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 2, lầu 6, tòa nhà văn phòng PTS Sài Gòn, số 118 đường Huỳnh Tấn Phát, Phường Tân Thuận Tây, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 24012017-EVN Ngày: 30/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy đo khúc xạ, giác mạc 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: ISO 13485; EN 60601-1 (Ed. 2006+ A1: 2013); EN 60601-1-2 (Ed. 2007)

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

Tên chủ sở hữu: ESSILOR INTERNATIONAL (COMPAGNIE GENERALE D'OPTIQUE),

Địa chỉ chủ sở hữu: 147, rue de Paris-94220 Charenton le Pont Cedex, Pháp

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ ESSILOR VIỆT NAM

Địa chỉ: Phòng 2, lầu 6, Tòa nhà Văn phòng BTS Sài Gòn, Số 118, đường Huỳnh Tấn Phát, Phường Tân Thuận Tây, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84873001940 Điện thoại di động: +841692179952

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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 đo khúc xạ, giác mạc tự động	AKR 300	POTEC CO., LTD, HÀN QUỐC	ESSILOR INTERNATIONAL (COMPAGNIE GENERALE D'OPTIQUE), PHÁP	Công Ty TNHH Trung Tâm Công Nghệ Essilor Việt Nam	Phòng 2, Lầu 6, Tòa nhà PTS Sài Gòn, 118 Huỳnh Tấn Phát, P. Tân Thuận Tây, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh ĐT: +84873001940 ĐD: +841692179952
2		WAC 700	VISIONIX LTD, ISRAEL			
3		WAM 700	VISIONIX LTD, ISRAEL			
4		RETINA 400	CSO srl, Ý			