

Số :170002324/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**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT TÂN LONG
- Địa chỉ: 14/7A Thân Nhân Trung, phường 13, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh., Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở : 1017-TANLONG-NEITZ-2 Ngày: 30/10/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: THIẾT BỊ KHÁM MẮT
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
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: NEITZ INSTRUMENTS CO., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: 4F Ichibancho Court, 15-21, Ichibancho, Chiyoda-ku, Tokyo, 102-0082, Japan
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT TÂN LONG
Địa chỉ: 14/7A Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 38498888 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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	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	KÍNH LÚP KHÁM MẮT	Cái	BLS-1; BLS-3; BLD-3 BLP-4; BLP-6	Hộp	Hãng sản xuất: NEITZ INSTRUMENTS CO., LTD Nước sản xuất: Nhật bản	NEITZ INSTRUMENTS CO., LTD/ Nhật Bản	CÔNG TY TNHH TM VÀ DV KỸ THUẬT TÂN LONG	14/7A Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, TP.HCM
2	ĐÈN SOI ĐÁY MẮT	Cái	Bxa – 13; Bxa – 13A	Hộp	Hãng sản xuất: NEITZ INSTRUMENTS CO., LTD Nước sản xuất: Nhật bản	NEITZ INSTRUMENTS CO., LTD/ Nhật Bản	CÔNG TY TNHH TM VÀ DV KỸ THUẬT TÂN LONG	14/7A Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, TP.HCM
3	ĐÈN SOI ĐÁY MẮT (GIÁN TIẾP)	Cái	IO-a Small Pupil; IO-a LED (BP-II); IO-a LED (LPS-250)	Hộp	Hãng sản xuất: NEITZ INSTRUMENTS CO., LTD Nước sản xuất: Nhật bản	NEITZ INSTRUMENTS CO., LTD/ Nhật Bản	CÔNG TY TNHH TM VÀ DV KỸ THUẬT TÂN LONG	14/7A Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, TP.HCM
2	ĐÈN SOI BÓNG ĐỒNG TỬ	Cái	RX – RC; RX-3; RX-3A	Hộp	Hãng sản xuất: NEITZ INSTRUMENTS CO., LTD Nước sản xuất: Nhật bản	NEITZ INSTRUMENTS CO., LTD/ Nhật Bản	CÔNG TY TNHH TM VÀ DV KỸ THUẬT TÂN LONG	14/7A Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, TP.HCM

