

Số :170002188/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 07 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 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 : 28103/HSCB/TTC Ngày: 30/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống camera kỹ thuật số

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: Oculus Optikgerate GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Munchholzhauser Str. 29, 35582 Wetzlar, Germany

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: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TỈNH	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
Hệ thống camera kỹ thuật số				OCULUS Optikgerate GmbH, Germany	OCULUS Optikgerate GmbH, Germany	Công ty Cổ phần Thiên Trường	- Phòng 501, nhà 2, 67B Lương Thế Vinh, phường Trung Văn, quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam - Phòng 501/505, tòa nhà Sông Đà - Nhân Chính, 162A Nguyễn Tuấn, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
1	ImageCam2 (Adapt.: Nidek, Zeiss, Takagi)	Bộ	69000				
2	ImageCam2 (Adapt.: Zeiss, Takagi)	Bộ	69010				
3	ImageCam2 (Adapt.: HaagStreit BQ-900)	Bộ	69020				
4	ImageCam2 (Adapt.: Topcon SL-120)	Bộ	69030				
5	ImageCam2 (Adapt.: Zeiss SL120)	Bộ	69040				
6	ImageCam2 (Adapt.: Zeiss SL130)	Bộ	69050				
7	ImageCam2 (Adapt.: RO 4000/5000)	Bộ	69060				
8	ImageCam2 (Adapt.: PO 2000)	Bộ	69070				
9	ImageCam2 (Adapt.: CSO)	Bộ	69080				
10	ImageCam2 (Adapt.: Topcon SL-2E)	Bộ	69090				
11	ImageCam2 (Adapt.: Reichert)	Bộ	69100				
12	ImageCam2 (Adapt.: Nikon)	Bộ	69110				