

Số :170002256/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 09 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: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN CARL ZEISS PTE LTD TẠI HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Phòng 1803, tòa nhà Thăng Long, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 32/2017/GPLH-CZV Ngày: 30/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Màn hình thử thị lực và phụ kiện

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+AC:2012

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

Tên chủ sở hữu: Carl Zeiss Vision GmbH Germany (Đức)

Địa chỉ chủ sở hữu: Turnstrasse 27, 73430 Aalen, Đức

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TÂM HỢP

Địa chỉ: 139/4 Bạch Đằng, Phường 15, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (84-8) 38 688 588 - 89 Điện thoại di động:

(2) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Phát triển Gia Minh

Địa chỉ: Số 37 tổ 32 phố Dịch Vọng, phường Dịch Vọng, quận Cầu Giấy, Hà Nội, Phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0466862196 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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

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 ĐÓN GÓI (NẾU CÓ)	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	Màn hình thử thị lực và phụ kiện	Chiếc	VISUSCREEN 100		Visionix Ltd. Israel	Carl Zeiss Vision GmbH, Germany	Công ty TNHH thương mại Tâm Hợp Công ty cổ phần đầu tư thương mại và phát triển Gia Minh	139/4 Bạch Đằng, Phường 15, Quận Bình Thạnh, T.p HCM, Vietnam. Số 18D, ngõ 26, đường Hồ Tùng Mậu, Phường Mai Dịch, Quận Cầu Giấy, Hà Nội, Việt nam
			VISUSCREEN 500					