

Số :170002532/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 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 NIPON CORPORATION TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Tầng 10, tòa nhà Licogi 13, đường Khuất Duy Tiến, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 17112017/CV-NPCHN Ngày: 17/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy chiếu kiểm tra thị lực

Chủng loại/mã sản phẩm: CP-40

Tên cơ sở sản xuất: Takagi Seiko Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 330-2 Iwafune, Nakano-shi, Nagano-ken 383-8585 Nhật Bản

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Takagi Seiko Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 330-2 Iwafune, Nakano-shi, Nagano-ken 383-8585 Nhật Bản

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Dịch vụ thương mại HNK Việt Nam

Địa chỉ: Phòng 10.3, tòa nhà Licogi 13, 164 Khuất Duy Tiến, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435624308 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 TTBYT	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