

Số: 180000778/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 04 năm 2018

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 ALCON PHARMACEUTICALS LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

2. Địa chỉ: Phòng 511-12, tầng 5, số 37, đường Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/RA/2018 Ngày: 10/04/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống NGENUITY 3D VISUALIZATION SYSTEM

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

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

Tên chủ sở hữu: Alcon Laboratories, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 6201 South Freeway, Fort Worth, TX Mỹ 76134

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH DKSH Việt Nam

Địa chỉ: Chi nhánh Công ty TNHH DKSH Việt Nam tại Hà Nội, Toà nhà CEO, lô HH2-1 KĐT MỄ TRÌ Hạ, đường Phạm Hùng, Phường MỄ TRÌ, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: (024) 3787 7979 Điện thoại di động:

(2) Tên cơ sở: Công ty TNHH DKSH Việt Nam

Địa chỉ: Văn phòng đại diện Công ty TNHH DKSH Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh, Tòa nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 3812 5848 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

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 (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	Hệ thống NGENUITY 3D VISUALIZATION SYSTEM	Cái	Hệ thống máy NGENUITY OLED 4K	Hộp 1 cái	Alcon Research, Ltd., Mỹ. Hoặc Truevision Systems, Incorporated, Mỹ	Alcon Laboratories, Inc., Mỹ	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	<p>Tại thành phố Hồ Chí Minh: Văn phòng đại diện Công ty TNHH DKSH Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh, Tòa nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 12, Quận 10, Hồ Chí Minh.</p> <p>Tại Hà Nội: Chi nhánh Công ty TNHH DKSH Việt Nam tại Hà Nội, Toà nhà CEO, lô HH2-1 KĐT Mễ Trì Hạ, đường Phạm Hùng, Phường Mễ Trì, Quận Nam Từ Liêm, Hà Nội.</p>
2	Hệ thống NGENUITY 3D VISUALIZATION SYSTEM	Cái	Hệ thống máy NGENUITY LCD 4K	Hộp 1 cái				
3	Hệ thống NGENUITY 3D VISUALIZATION SYSTEM	Cái	Camera ICM5A 8065830003	Hộp 1 cái				
4	Hệ thống NGENUITY 3D VISUALIZATION SYSTEM	Cái	Bàn phím có dây 8065830004	Hộp 1 cái				
5	Hệ thống NGENUITY 3D VISUALIZATION SYSTEM	Cái	Màn hình OLED 3D 4K 8065830005	Hộp 1 cái				
6	Hệ thống NGENUITY 3D VISUALIZATION SYSTEM	Cái	Bàn phím không dây 8065830017	Hộp 1 cái				
7	Hệ thống NGENUITY 3D VISUALIZATION SYSTEM	Cái	Màn hình LCD 3D 4K 8065830066	Hộp 1 cái				