

Số: 180000690/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 17 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: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN
2. Địa chỉ: số 480 phố Thụy Khuê, Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 20180301-LLD Ngày: 10/04/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy đo độ thâm thấu nước mắt TearLab

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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: TearLab Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 9980 Huennekens St., Suite 100, San Diego, CA 92121, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Chi nhánh Công ty TNHH Phát Triển

Địa chỉ: Số 28 Đống Đa, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08 35474318 Điện thoại di động: 08 35474318

- (2) Tên cơ sở: Công ty TNHH Phát Triển

Địa chỉ: Số 480 phố Thụy Khuê, Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 37534131 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG 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	Máy đo độ thẩm thấu nước mắt	Bộ	Tear Lab Osmolarity System		TearLab Corporation, Mỹ	TearLab Corporation, Mỹ	- Công ty TNHH Phát Triển - Chi nhánh Công ty TNHH Phát Triển	- Số 480 Thụy Khuê, phường Bưởi, quận Tây Hồ, Hà Nội. - Số 28 Đống Đa, phường 2, quận Tân Bình, Hồ Chí Minh
	Phụ kiện:							
	Đầu đọc Tear Lab Reader (máy chính)	Cái	Tear Lab Reader					
	Bút Tear Lab	Cái	Pen					
	Thẻ kiểm tra điện tử	Cái	Electronic Check Cards					
	Vật tư tiêu hao:							
	Thẻ kiểm tra độ thẩm thấu	Cái	Osmolarity Test Cards					
	Dung dịch kiểm soát thẩm thấu	Lọ	Osmolarity Control Solutions					