

Số: 180000805/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 21 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 TRANG THIẾT BỊ NHÂN KHOA PHÁT MINH
2. Địa chỉ: 200 Trần Hưng Đạo, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04-17/PM-SYT HCMC Ngày: 16/04/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị thử thị lực

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: CE

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

Tên chủ sở hữu: MEDIZS.INC

Địa chỉ chủ sở hữu: 94-10, Techno 2-Ro, Yuseong-Gu Daejeon, Korea, 305-509

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Trang Thiết Bị Nhân Khoa Phát Minh

Địa chỉ: 200 Trần Hưng Đạo, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839201598 Điện thoại di động: 0948606365

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	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
01	MÀN HÌNH THỬ THỊ LỰC LED	MÁY	SMART LC-13	THÙNG	Hãng sản xuất: MEDIZS Inc. Nước sản xuất: Hàn Quốc	MEDIZS Inc. Hàn Quốc	CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ NHÃN KHOA PHÁT MINH	200 Trần Hưng Đạo, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Tp. HCM, Việt Nam
02	MÁY ĐO KHÚC XẠ TỰ ĐỘNG	MÁY	SMART RK-11	THÙNG	Hãng sản xuất: MEDIZS Inc. Nước sản xuất: Hàn Quốc	MEDIZS Inc. Hàn Quốc	CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ NHÃN KHOA PHÁT MINH	200 Trần Hưng Đạo, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Tp. HCM, Việt Nam
03	MÁY PHÓNG KIỂM TRA THỊ LỰC	MÁY	SMART CP-11& CP-11B	THÙNG	Hãng sản xuất: MEDIZS Inc. Nước sản xuất: Hàn Quốc	MEDIZS Inc. Hàn Quốc	CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ NHÃN KHOA PHÁT MINH	200 Trần Hưng Đạo, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Tp. HCM, Việt Nam

Tp. HCM, ngày 05 tháng 09 năm 2017

Người đại diện hợp pháp của cơ sở




GIÁM ĐỐC
Nguyễn Hữu Phát