

Số: 180000802/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 07 tháng 05 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 TƯ VẤN VÀ CHUYÊN GIAO CÔNG NGHỆ TIÊN TIẾN

2. Địa chỉ: 7b, Ngõ 420/10 đường Khương Đình, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Tp. Hà Nội, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0118/ADTTBYT Ngày: 24/04/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kính chì

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 9001:2008, PPE/89/686/EEC Article 11B , FDA

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

Tên chủ sở hữu: Protech Leaded Eyewear, Inc, USA

Địa chỉ chủ sở hữu: 0415 Riverside Dr Suite 107 Palm Beach Gardens, FL 33410 United States

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Tư vấn và chuyên giao công nghệ Tiên Tiến

Địa chỉ: số 7B, ngõ 420/10 đường Khương Đình, P. Hạ Đình, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà Nội, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 043.559.2299 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	CHUNG LOẠI / MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	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	Kính chì	Chiếc	98		Protech Ledead Eyewear, Inc, USA	Protech Ledead Eyewear, Inc, USA	Công ty TNHH Tư vấn và Chuyển giao Công nghệ Tiên Tiến	Ngách 10 Khương Đình, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
2	Kính chì	Chiếc	9935/9935BLK		Protech Ledead Eyewear, Inc, USA	Protech Ledead Eyewear, Inc, USA	Công ty TNHH Tư vấn và Chuyển giao Công nghệ Tiên Tiến	Ngách 10 Khương Đình, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3	Kính chì	Chiếc	9935/9935BLU		Protech Ledead Eyewear, Inc, USA	Protech Ledead Eyewear, Inc, USA	Công ty TNHH Tư vấn và Chuyển giao Công nghệ Tiên Tiến	Ngách 10 Khương Đình, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
4	Kính chì	Chiếc	9935/9935S		Protech Ledead Eyewear, Inc, USA	Protech Ledead Eyewear, Inc, USA	Công ty TNHH Tư vấn và Chuyển giao Công nghệ Tiên Tiến	Ngách 10 Khương Đình, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
5	Kính chì	Chiếc	9935/9935LBU		Protech Ledead Eyewear, Inc, USA	Protech Ledead Eyewear, Inc, USA	Công ty TNHH Tư vấn và Chuyển giao Công nghệ Tiên Tiến	Ngách 10 Khương Đình, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
6	Kính chì	Chiếc	9935/9935LRD		Protech Ledead Eyewear, Inc, USA	Protech Ledead Eyewear, Inc, USA	Công ty TNHH Tư vấn và Chuyển giao Công nghệ Tiên Tiến	Ngách 10 Khương Đình, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
7	Kính chì	Chiếc	9935/9935LS		Protech Ledead Eyewear, Inc, USA	Protech Ledead Eyewear, Inc, USA	Công ty TNHH Tư vấn và Chuyển giao Công nghệ Tiên Tiến	Ngách 10 Khương Đình, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
8	Kính chì	Chiếc	9941/9941BLK		Protech Ledead Eyewear, Inc, USA	Protech Ledead Eyewear, Inc, USA	Công ty TNHH Tư vấn và Chuyển giao Công nghệ Tiên Tiến	Ngách 10 Khương Đình, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
9	Kính chì	Chiếc	9941/9941BLU		Protech Ledead Eyewear, Inc, USA	Protech Ledead Eyewear, Inc, USA	Công ty TNHH Tư vấn và Chuyển giao Công nghệ Tiên Tiến	Ngách 10 Khương Đình, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
10	Kính chì	Chiếc	9941/9941S		Protech Ledead Eyewear, Inc, USA	Protech Ledead Eyewear, Inc, USA	Công ty TNHH Tư vấn và Chuyển giao Công nghệ Tiên Tiến	Ngách 10 Khương Đình, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
11	Kính chì	Chiếc	9941/9941ABLU		Protech Ledead Eyewear, Inc, USA	Protech Ledead Eyewear, Inc, USA	Công ty TNHH Tư vấn và Chuyển giao Công nghệ Tiên Tiến	Ngách 10 Khương Đình, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
12	Kính chì	Chiếc	9941/9941AS		Protech Ledead Eyewear, Inc, USA	Protech Ledead Eyewear, Inc, USA	Công ty TNHH Tư vấn và Chuyển giao Công nghệ Tiên Tiến	Ngách 10 Khương Đình, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

13	Kính chì	Chiếc	9941/994153BLK		Protech Leaded Eyewear, Inc, USA	Protech Leaded Eyewear, Inc, USA	Công ty TNHH Tư vấn và Chuyên giao Công nghệ Tiên Tiến	Ngách 10 Khương Đình, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà
14	Kính chì	Chiếc	9941/994153BLU		Protech Leaded Eyewear, Inc, USA	Protech Leaded Eyewear, Inc, USA	Công ty TNHH Tư vấn và Chuyên giao Công nghệ Tiên Tiến	Ngách 10 Khương Đình, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà
15	Kính chì	Chiếc	9941/994153RD		Protech Leaded Eyewear, Inc, USA	Protech Leaded Eyewear, Inc, USA	Công ty TNHH Tư vấn và Chuyên giao Công nghệ Tiên Tiến	Ngách 10 Khương Đình, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà