

Số: 180000910/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, 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 THIẾT BỊ Y KHOA TÂM AN
2. Địa chỉ: Số 338/27 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Quận 3, TP Hồ Chí Minh, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1806/TASYT Ngày: 02/05/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy soi đêm tế bào nội mô giác mạc kèm phụ kiện.

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: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: Rexam Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 2-1-8 Minamihonmachi, Chuoku, Osaka-Shi, Osaka, Japan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH thiết bị y khoa Tâm An

Địa chỉ: 338/27 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Quận 3, TP Hồ Chí Minh, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08.6685 3241 Điện thoại di động: 0934288660

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



STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TỈNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT / HÃNG NƯỚC SX	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Máy soi đếm tế bào nội mô giác mạc kèm phụ kiện	chiếc	SPM-700	Rexxam Co., Ltd. - Nhật Bản	Rexxam Co., Ltd.- Nhật Bản	Công ty TNHH Thiết bị Y Khoa tâm An	338/27 Nguyễn Đình Chiều, Phường 4 Quận 3, TP HCM

Handwritten signature and initials