

Số: 180000913/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: 1808/TA-SYT Ngày: 02/05/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kính hiển vi phẫu thuật mắt và 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: Add: 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

Công ty TNHH TBYT Thành Công

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 1808/TA-SYT/170000038/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 24 tháng 04 năm 2018

## BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Thiết bị Y Khoa Tâm An

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu và phân phối	Tên thương hiệu	Loại trang thiết bị y tế	Quy tắc
01	Kính hiển vi phẫu thuật mắt và phụ kiện.	OP-2	Ohira Co., Ltd.- Nhật Bản	Rexxam Co., Ltd.- Nhật Bản	Shin Nippon	Loại A	QT 10i

Nơi nhận:

Như trên

Lưu VP

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)  
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



P. GIÁM ĐỐC

Trương Văn Vương

*(Handwritten signature)*