

Số: 180001123/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 06 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 TM BÁCH QUANG
2. Địa chỉ: 33/66 Đường số 1, Phường Bình Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: Số 014/2018-TCADA/BQ Ngày: 04/06/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn khe khám mắt -Slitlamp

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: Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

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

Tên chủ sở hữu: A.R.C. Laser GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Bessemerstr.14, 90411 Nurmberg, Germeany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TM Bách Quang

Địa chỉ: 33/66, Đường Số 1, Phường Bình Thuận, Quận 7, TP.HCM, Phường Bình Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0854045147 Điện thoại di động: 0913904356

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

ST T	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	Đèn khe khám mắt gồm máy chính và phụ kiện đi kèm	Cái/hộp	Slitlamp PCL5: PCL5 SHD; PCL5 ZD	Thùng carton/thùng gỗ	A.R.C Laser GmbH, Germany	A.R.C Laser GmbH, Germany	CÔNG TY TNHH TM BÁCH QUANG	33/66, Đường số 1, Phường Bình Thuận, Quận 7, Tp.HCM
2		Cái/hộp	Lifting table	Thùng carton/thùng gỗ	A.R.C Laser GmbH, Germany	A.R.C Laser GmbH, Germany	CÔNG TY TNHH TM BÁCH QUANG	33/66, Đường số 1, Phường Bình Thuận, Quận 7, Tp.HCM