

Số: 180001125/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 11 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 MINH TUỆ
2. Địa chỉ: 39/3 Trần Nhật Duật, Phường Tân Định, Quận 1, Tp.Hồ Chí Minh, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/MT-SYT/2018 Ngày: 01/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy đo tròng kính tự động 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: Trang thiết bị y tế loại, qui tắc 12

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

Tên chủ sở hữu: Tomey Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 2-11-33 Noritakeshinmachi, Nishi-ku, Nagoya, 451-0051 Japan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Minh Tuệ

Địa chỉ: 39/3 Trần Nhật Duật, Phường Tân Định, Q.1, TpHCM, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028-38480032 Điện thoại di động: 01238480032

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	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HANG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ HỮU/ HANG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Máy đo nồng độ kính tự động và phụ kiện	Bộ	TL-100; TL-6000; TL-7000	Tomey Corporation/ Nhật bản	Tomey Corporation/ Nhật Bản	Công ty TNHH Minh Tuệ	39/3 Trần Nhật Duật, Phường Tân Định, Quận 1, Tp.Hồ Chí Minh

