

Số: 180001126/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: 03/MT-SYT/2018 Ngày: 05/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy chụp đáy mắt không giãn đồng tử và phụ kiện

Chủng loại/mã sản phẩm: CR-2 AF; CR-2 PLUS AF

Tên cơ sở sản xuất: CANON INC

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 9-1, IMAIKAMI-CHO, NAKAHARA-KU, KAWASAKI, KANAGAWA, JAPAN

Tiêu chuẩn áp dụng: Trang thiết bị y tế loại A, qui tắc 12

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

Tên chủ sở hữu: CANON INC

Địa chỉ chủ sở hữu: 9-1, IMAIKAMI-CHO, NAKAHARA-KU, KAWASAKI, KANAGAWA, 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