

Số: 180001214/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 07 năm 2018

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN
- Địa chỉ: số 480 phố Thụy Khuê, Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 20182106-LLD Ngày: 29/06/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Máy chụp đáy mắt tự động kèm phụ kiện  
Chủng loại/mã sản phẩm: TRC- 50DX; TRC- NW8; TRC- NW8F; TRC-NW8F plus; TRC-NW400  
Tên cơ sở sản xuất: TOPCON CORPORATION  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580 Japan  
Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: TOPCON CORPORATION  
Địa chỉ chủ sở hữu: 75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580 Japan
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
  - Tên cơ sở: Chi nhánh Công ty TNHH Phát Triển  
Địa chỉ: Số 28 Đống Đa, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh  
Điện thoại cố định: 08 35474318 Điện thoại di động: 08 35474318
  - Tên cơ sở: Công ty TNHH Phát Triển  
Địa chỉ: Số 480 phố Thụy Khuê, Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội  
Điện thoại cố định: 024 37534131 Điện thoại di động:
- 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

Nguyễn Đức Tuấn  
Chánh Văn phòng