

Số: 180001510/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 07 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: 015/2018-TCADA/BQ Ngày: 25/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộp dụng cụ đặt thủy tinh thể Unfolder (các cỡ, các loại)

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: 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: Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1700 East Saint Andrew Place, Santa Ana, CA 92705, U.S.A

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	CHUNG 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	Họ đặt thủy tinh thể UNFOLDER (các loại, các cỡ)	hộp (Cái)	EmeraldT-The UNFOLDER Emerald Series Handpiece	Thùng carton	RMS Co., USA	Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.	CÔNG TY TNHH TM BÁCH QUANG	33/66, Đường số 1, Phường Bình Thuận, Quận 7, Tp.HCM
2		hộp (Cái)	EmeraldAR- The UNFOLDER Emerald-AR Series Handpiece Implantation System	Thùng carton		Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.	CÔNG TY TNHH TM BÁCH QUANG	33/66, Đường số 1, Phường Bình Thuận, Quận 7, Tp.HCM
3		hộp (Cái)	EmeraldXL-The UNFOLDER Emerald Series Handpiece	Thùng carton		Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.	CÔNG TY TNHH TM BÁCH QUANG	33/66, Đường số 1, Phường Bình Thuận, Quận 7, Tp.HCM
4		hộp (Cái)	DK7796-The Unfolder Platinum 1 Series	Thùng carton	Duckworth & Kent Ltd, UK	Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.	CÔNG TY TNHH TM BÁCH QUANG	33/66, Đường số 1, Phường Bình Thuận, Quận 7, Tp.HCM