

Số: 180001548/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 08 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: 016/2018-TCADA/BQ Ngày: 02/08/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộp dụng cụ kẹp thủy tinh thể Cartridge (gồm các Model: PSCST, EMERALDC, 1CART30, 1VIPR30, 1MTEC30, các cỡ, các loại)

Chung 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. /AMO

Địa chỉ chủ sở hữu: 1700 East Saint Andrew Place, Santa Ana, CA 92705 (714) 247-8200, U.S.A (AMO)

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 dụng cụ kẹp thủy tinh thể Cartridge	Cái/hộp	The UNFOLDER Emerald Series cartridge Implantation System (EmeraldC)	Thùng carton	AMO Puerto Rico Manufacturing, INC, USA	Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. / AMO. USA	CÔNG TY TNHH TM BÁCH QUANG	33/66, Đường số 1, Phường Bình Thuận, Quận 7, Tp.HCM
2	Họ dụng cụ kẹp thủy tinh thể Cartridge	Cái/hộp	The UNFOLDER one Series cartridge Implantation System (1CART30)	Thùng carton	AMO Puerto Rico Manufacturing, INC, USA	Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. / AMO. USA	CÔNG TY TNHH TM BÁCH QUANG	33/66, Đường số 1, Phường Bình Thuận, Quận 7, Tp.HCM
3	Họ dụng cụ kẹp thủy tinh thể Cartridge	Cái/hộp	The UNFOLDER one Series Ultra cartridge Implantation System (1VIPR30)	Thùng carton	AMO Puerto Rico Manufacturing, INC, USA	Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. / AMO. USA	CÔNG TY TNHH TM BÁCH QUANG	33/66, Đường số 1, Phường Bình Thuận, Quận 7, Tp.HCM
4	Họ dụng cụ kẹp thủy tinh thể Cartridge	Cái/hộp	The UNFOLDER Platium 1 Series cartridge Implantation System (1MTEC30)	Thùng carton	AMO Puerto Rico Manufacturing, INC, USA	Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. / AMO. USA	CÔNG TY TNHH TM BÁCH QUANG	33/66, Đường số 1, Phường Bình Thuận, Quận 7, Tp.HCM
5	Họ dụng cụ kẹp thủy tinh thể Cartridge	Cái/hộp	The UNFOLDER silver Series cartridge Implantation System (PSCST)	Thùng carton	AMO Puerto Rico Manufacturing, INC, USA	Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. / AMO. USA	CÔNG TY TNHH TM BÁCH QUANG	33/66, Đường số 1, Phường Bình Thuận, Quận 7, Tp.HCM