

Số: 180001420/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 09 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 PHÁT TRIỂN

2. Địa chỉ: số 480 phố Thụy Khuê, Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 20181807-LLD Ngày: 30/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ bàn ghế khám khúc xạ 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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: ANTONI CARLES, S.A

Địa chỉ chủ sở hữu: Volta dels Garrofers, 41-42 Pol. Ind. Els Garrofers, 08340-Vilassar de Mar (Barcelona-SPAIN)

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) 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

(2) 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:

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**

Nguyễn Đức Tuấn  
Chánh Văn phòng

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	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	Bộ bàn ghế khám khúc xạ	Bộ	IS-600N		ANTONI CARLES, S.A, Tây Ban Nha	ANTONI CARLES, S.A, Tây Ban Nha	- Công ty TNHH Phát Triển - Chi nhánh Công ty TNHH Phát Triển	- Số 480 Thụy Khuê, Phường Bưởi, quận Tây Hồ, Hà Nội. - Số 28 Đồng Đa, phường 2, quận Tân Bình, HCM
	Phụ kiện:							
	Ghế khám	Cái	OC-60, OC-63, OC-65, OC-66					
	Cánh tay đỡ	Cái	VT Arm VT-60, VT-61					
	Giá để chân cho OC-60,63,65	Cái	Footrest (OC-60, 63 & 65)					
	Tấm bệ cho OC-60, 63, 65	Cái	Baseplate (OC-60, 63 & 65)					
	Tấm bệ cho OC-66	Cái	Baseplate (OC-66)					
	Bàn đạp	Cái	Footswitch					
	Tủ đựng dụng cụ	Cái	Furniture SPS					