

Số: 180001655/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 09 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 CỔ PHẦN THIÊN TRƯỜNG
2. Địa chỉ: Căn hộ 501, Nhà 2, 67B Lương Thế Vinh, phường Trung Văn, quận Nam Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2808/HSCB/TTC/2018 Ngày: 28/08/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị thử thị lực

Chủng loại/mã sản phẩm: Binoptometer 4P

Tên cơ sở sản xuất: Oculus Optikgerate GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Munchholzhauer Str. 29, 35582 Wetzlar, Germany

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO13485, CE

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

Tên chủ sở hữu: Oculus Optikgerate GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Munchholzhauer Str. 29, 35582 Wetzlar, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Thiên Trường

Địa chỉ: Phòng 501 - 505, tòa nhà Sông Đà Nhân Chính, 162A Nguyễn Tuân, phường Nhân Chính, quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội , Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0435572630

Điện thoại di động: 0915473155

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