

Số: 180001846/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 19 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 TNHH XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ MỸ
2. Địa chỉ: 535 An Dương Vương, P.8, Q.5, Tp. HCM, Phường 08, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 05A/TTB-SYT Ngày: 13/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy chụp bản đồ giác mạc hiệu Eyesys

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: FDA

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

Tên chủ sở hữu: Eyesys Vision Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 16720 Hedgecroft Drive, Ste. 208, Houston, TX 77060, USA.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH XNK Thiết Bị Y Tế Mỹ

Địa chỉ: 535 An Dương Vương, Phường 08, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0918474123 Điện thoại di động: 0914126825

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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	Máy chụp bản đồ giác mạc	Cái	Desktop	Eyesys Vision Inc., Hoa Kỳ	Eyesys Vision Inc., Hoa Kỳ	CÔNG TY TNHH XNK THIẾT BỊ Y TẾ MỸ	535 An Dương Vương, P.8, Q.5, Tp.HCM
2	Máy chụp bản đồ giác mạc	Cái	Vista	Eyesys Vision Inc., Hoa Kỳ	Eyesys Vision Inc., Hoa Kỳ	CÔNG TY TNHH XNK THIẾT BỊ Y TẾ MỸ	535 An Dương Vương, P.8, Q.5, Tp.HCM