

Số: 180001884/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 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 THƯƠNG MẠI MẮT KÍNH AN THÁI BÌNH

2. Địa chỉ: 84A HÙNG VƯƠNG, Phường 09, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 200918 Ngày: 24/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tròng kính bằng plastic

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: Chất Lượng

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

Tên chủ sở hữu: ASAHI LITE OPTICAL CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 47-26 SHIMOKOUBATA-CHO, SABAE CITY, FUKUI 916-0038, JAPAN

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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 | 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 | Tròng kính bằng plastic | Miếng | 160/42 PLASTIC FINISHED ASPHERIC SINGLE VISION HMC + SHC COATED SPHERES | Không có | ASAHI LITE OPTICAL CO., LTD, Japan | ASAHI LITE OPTICAL CO., LTD, Japan | Sản phẩm sử dụng 1 lần | Sản phẩm sử dụng 1 lần |
| 2 | Tròng kính bằng plastic | Miếng | 1.67/32 PLASTIC FINISHED ASPHERIC SINGLE VISION HMC + SHC COATED SPHERES | Không có | ASAHI LITE OPTICAL CO., LTD, Japan | ASAHI LITE OPTICAL CO., LTD, Japan | Sản phẩm sử dụng 1 lần | Sản phẩm sử dụng 1 lần |
| 3 | Tròng kính bằng plastic | Miếng | 1.74/33 PLASTIC FINISHED DOUBLE ASPHERIC SINGLE VISION HMC +SHC COATED SPHERES | Không có | ASAHI LITE OPTICAL CO., LTD, Japan | ASAHI LITE OPTICAL CO., LTD, Japan | Sản phẩm sử dụng 1 lần | Sản phẩm sử dụng 1 lần |
| 4 | Tròng kính bằng plastic | Miếng | 1.60/42 PLASTIC FINISHED ASPHERIC PROGRESSIVE HARD MULTI COATED | Không có | ASAHI LITE OPTICAL CO., LTD, Japan | ASAHI LITE OPTICAL CO., LTD, Japan | Sản phẩm sử dụng 1 lần | Sản phẩm sử dụng 1 lần |
| 5 | Tròng kính bằng plastic | Miếng | 1.67/32 PLASTIC FINISHED ASPHERIC PROGRESSIVE HARD MULTI COATED | Không có | ASAHI LITE OPTICAL CO., LTD, Japan | ASAHI LITE OPTICAL CO., LTD, Japan | Sản phẩm sử dụng 1 lần | Sản phẩm sử dụng 1 lần |

| | | | | | | | | |
|---|-------------------------|-------|---|----------|---------------------------------------|---------------------------------------|------------------------|------------------------|
| 6 | Tròng kính bằng plastic | Miếng | 1.74/33 PLASTIC FINISHED DOUBLE ASPHERIC PROGRESSIVE HARD MULTI COATED | Không có | ASAHI LITE OPTICAL CO., LTD, Japan | ASAHI LITE OPTICAL CO., LTD, Japan | Sản phẩm sử dụng 1 lần | Sản phẩm sử dụng 1 lần |
|---|-------------------------|-------|---|----------|---------------------------------------|---------------------------------------|------------------------|------------------------|