

Số: 180001887/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: 21092018 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: Tiêu chuẩn

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

Tên chủ sở hữu: INTEGRATED LENS TECHNOLOGY PTE LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Block 50 Ubi Ave 3 #03-19 Frontier Singapore 408866

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TM Mắt Kính An Thái Bình

Địa chỉ: 84A Hùng Vương, Phường 9, Quận 5, tp. Hồ Chí Minh, Phường 09, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838307496 Điện thoại di động: 0931423469

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)
1	Tròng kính đeo mắt bằng plas	chiếc	FSV 1.56 Sunactives G2	HMC GREY 65/70
2			FSV 1.56 Sunactives G2	HMC GREY HMC 65/70
3			FSV 1.50 UC 65/70	
4			FSV 1.50 UC 65 EXT CYL	
5			FSV 1.56 HC 65/70 (AB GRADE)	
6			FSV 1.56 HC 65/70 (AB GRADE) EXT CYL	
7			FSV 1.56 SPH HMC UV E 65/70	
8			FSV 1.56 SPH HMC UV E 65/70 EXT CYL	
9			FSV 1.56 SPH HMC UV E 65/70 RX	
10			FSV 1.56 SPH HCM STEEL UV E 65/70/72	
11			FSV 1.56 SPH HCM STEEL UV E 65/70/72 EXT	
12			FSV 1.56 SPH HCM STEEL UV E 65/70/72 RX	
13			FSV 1.60 SPH RL HMC STEEL UVE 65/70/72/75 (W/LC)	
14			FSV 1.60 SPH RL HMC STEEL UVE 65/70/72/75 (W/LC)	
15			FSV 1.60 ASP RL HMC STEEL UVE 65/70/75 (W/LC)	

TABLE

TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
INTEGRATED LENS TECHNOLOGY	INTEGRATED LENS TECHNOLOGY
0 EXT CYL	
1 CYL	
LOGO)	
LOGO) EXT CYL	
LOGO)	