

Số: 180002369/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 13 tháng 12 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 TRẦN GIA
2. Địa chỉ: Số 27 ngõ 495 Bạch Đằng, Phường Chương Dương Độ, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04.11/2018 Ngày: 04/12/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Mắt kính cận, viễn, loạn

Chung loại/mã sản phẩm: Chỉ số: 1.499, Chỉ số: 1.61, Chỉ số: 1.67, Chỉ số: 1.56

Tên cơ sở sản xuất: DANYANG KANGJU OPTICAL GLASSES CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 81 Beier Huan Road Situ Glasses Industry Zone Danyang Jiangsu 212300 China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO9001:2008

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

Tên chủ sở hữu: DANYANG KANGJU OPTICAL GLASSES CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 81 Beier Huan Road Situ Glasses Industry Zone Danyang Jiangsu 212300 China

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**

Trần Văn Chung  
Phó Giám đốc