

Số: 190000344/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 03 năm 2019

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 & DỊCH VỤ VIỆT CAN
2. Địa chỉ: Phòng 4A, Tòa nhà JVPE, Công viên phần mềm Quang Trung, Phường Tân Chánh Hiệp, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02-CB/VC2019 Ngày: 13/03/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kính khám và điều trị mắt

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: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: VOLK OPTICAL INC., USA

Địa chỉ chủ sở hữu: 7893 Enterprise Drive, Mentor, Ohio 44060, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TM & DV Việt Can

Địa chỉ: Phòng 4A, Tòa nhà JVPE, Công viên phần mềm Quang Trung, Phường Tân Chánh Hiệp, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam., Phường Tân Chánh Hiệp, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0862908200

Điện thoại di động: 0903339480

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	
KÍNH KHÁM VÀ ĐIỀU TRỊ MẮT				Volk Optical Inc./ USA	Volk Optical Inc./ USA	Công ty TNHH TM & DV Việt Can	Phòng 4A, Tòa nhà JVPE, CVPM Quang Trung, P. Tân Chánh Hiệp, Quận 12, TPHCM	
1	Kính Volk phẫu thuật đáy mắt	cái	VMFSSVACS					
2	Kính khám và điều trị ngoại biên võng mạc	cái	VHRD1XACS					
3	Kính dùng trong phẫu thuật võng mạc	cái	VHRDBCACS					
4	Kính 20 độ dùng trong phẫu thuật võng mạc	cái	VHRD20PACS					
5	Vòng cố định kính	cái	VSRS2					
6	Cán giữ kính	cái	VVITHAN-MQXL					
7	Khăn lau kính	cái	VPOLC6					
8	Khăn lau kính	cái	VPOLC1					
9	Cán giữ kính Volk	cái	VVITHAN-LG					
10	Kính soi góc tiền phòng 4 gương, trẻ em	cái	V4MANF+					