

Số: 190000995/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 09 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 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: 0119SYT Ngày: 11/09/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy đo khúc xạ và công suất giác mạc tự động hiệu Visionix

Chủng loại/mã sản phẩm: VX90

Tên cơ sở sản xuất: LUNEAU SAS

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1 avenue de Malaguet 28360 Prunay le Gillon France

Tiêu chuẩn áp dụng: CE

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

Tên chủ sở hữu: LUNEAU SAS

Địa chỉ chủ sở hữu: 1 avenue de Malaguet 28360 Prunay le Gillon France

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	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	x
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x

8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền