

Số: 200000133/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 02 năm 2020

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 TATAVN
2. Địa chỉ: 88 Phùng Tá Chu, Khu Phố 8, Phường An Lạc A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: TATA.3.1.20 Ngày: 30/01/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Slit Lamp

Chủng loại/mã sản phẩm: AIA-11 2S; AIA-11 3S; AIA-11 5S; AIA-12 2S; AIA-12 3S; AIA-12 5S; AIA-11 2S-L; AIA-11 3S-L; AIA-11 5S-L; AIA-12 2S-L; AIA-12 3S-L; AIA-12 5S-L; Hand Held PSL AIA-11; PSL AIA-11

Tên cơ sở sản xuất: APPASAMY ASSOCIATES PRIVATE LIMITED

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.446, SIDCO Industrial Estate, Ambattur, Chennai - 600 098, Tamil Nadu, India

Tiêu chuẩn áp dụng: Theo tiêu chuẩn chất lượng EN ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: APPASAMY ASSOCIATES PRIVATE LIMITED

Địa chỉ chủ sở hữu: 20 SBI officer's Colony, First Street, Arumbakkam, Chennai - 600 1006, Tamil nadu

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ TIÊU ĐIỂM TOÀN CẦU

Địa chỉ: 702/50 Điện Biên Phủ, Phường 10, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 38306689 Điện thoại di động:

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