

Số: 200000132/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.2.1.20 Ngày: 30/01/2020

## 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Surgeon Unit for Ophthalmic Surgery

Chủng loại/mã sản phẩm: AAST 2000; AAMST 2001

Tên cơ sở sản xuất: APPASAMY ASSOCIATES PRIVATE LIMITED

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.310, 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