

Số: 200000474/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 03 năm 2020

**PHIẾU TIẾP NHẬN****Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TOKYO OPTICAL VIỆT NAM
- Địa chỉ: Tòa nhà Harbour View , Số 35 đường Nguyễn Huệ , Phường Bến Nghé , Quận 1 , Thành Phố Hồ Chí Minh, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020-TOV Ngày: 21/03/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Tròng kính điều chỉnh khúc xạ HOYALUX  
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: JIS ( Japanese Industrial Standard)
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: HOYA CORPORATION  
Địa chỉ chủ sở hữu: 6-10-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo JAPAN
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	HOYALUX Synchro Field 1.6	Cái	Tròng kính điều chỉnh khúc xạ		HOYA CORPORATION- JAPAN	HOYA CORPORATION- JAPAN
2	HOYALUX Synchro Field 1.67	Cái				
3	HOYALUX Synchro Field 1.74	Cái				
4	HOYALUX Synchro Field 1.6 SUNTECH	Cái				
5	HOYALUX Synchro Room 1.6	Cái				
6	HOYALUX Synchro Room 1.67	Cái				
7	HOYALUX Synchro Room 1.74	Cái				
8	HOYALUX Wellna Field 1.6	Cái				
9	HOYALUX Wellna Field 1.67	Cái				
10	HOYALUX Wellna Field 1.74	Cái				
11	HOYALUX Wellna Field 1.67 SUNTECH	Cái				
12	HOYALUX Wellna Room 1.6	Cái				
13	HOYALUX Wellna Room 1.67	Cái				
14	HOYALUX Wellna Room 1.74	Cái				
15	HOYALUX RF Sports 1.6	Cái				
16	HOYALUX RF Sports 1.67	Cái				
17	HOYALUX RF Sports 1.74	Cái				
18	HOYALUX RF Sports 1.6 SUNTECH	Cái				
19	HOYALUX RF Sports 1.67 SUNTECH	Cái				