

Số: 200000624/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 04 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 CARL ZEISS VIỆT NAM
- Địa chỉ: Phòng 702, tầng 7, 58 Nguyễn Đình Chiểu, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020/GPLH_CZV Ngày: 17/04/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Kính hiển vi phẫu thuật kỹ thuật số và phụ kiện
Chủng loại/mã sản phẩm: ARTEVO 800
Tên cơ sở sản xuất: Carl Zeiss Meditec AG
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Goeschitzer, Strasse 51-52, 07745 Jena
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Carl Zeiss Meditec AG
Địa chỉ chủ sở hữu: Goeschitzer, Strasse 51-52, 07745 Jena
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Carl Zeiss Vietnam
Địa chỉ: Phòng 702, tầng 7, 58 Nguyễn Đình Chiểu, Phường Đa Kao, Quận 1, Hồ Chí Minh, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: +84 283 9118670 Điện thoại di động:
- 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