

Số: 200001469/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 08 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 CARL ZEISS VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 702, tầng 7, 58 Nguyễn Đình Chiểu, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/2020/GPLH-CZV Ngày: 26/08/2020

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

Tên trang thiết bị y tế: Màn hình thử thị lực

Chủng loại/mã sản phẩm: Visuscreen 100, Visuscreen 500

Tên cơ sở sản xuất: System Industrie Electronic GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Millennium Park 12, 6890 Lustenau, Austria

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Carl Zeiss Vision GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Turnstr.27, 73430 Aalen, Germany

## 6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

## (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Carl Zeiss Việt Nam

Địa chỉ: Phòng 702, 58 Nguyễn Đình Chiểu, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839118670 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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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