

Số: 200001604/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 10 tháng 09 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 CỔ PHẦN IME
2. Địa chỉ: Phòng V4.2-V4.3, Tầng 4, Trung Tâm Thương Mại và Văn Phòng A-B, Toà Imperia Garden, Số 203 Nguyễn Huy Tưởng, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2001-IME/200000005 Ngày: 27/08/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Sinh hiển vi khám mắt kèm phụ kiện

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 chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: Haag Streit Ag - Thụy Sĩ

Địa chỉ chủ sở hữu: Gartenstadtstrasse 10, 3098 Koniz, Switzerland

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty Cổ Phần IME

Địa chỉ: Phòng V4.2-4.3, Tầng 4, Trung tâm thương mại và Văn phòng A-B, Tòa Imperia Garden, Số 203 Nguyễn Huy Tưởng, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, TP Hà Nội, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 33556699 Điện thoại di động: 0913370077

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

Nguyễn Minh Hải  
Chánh Văn phòng



STT	TÊN TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT / HÃNG NƯỚC SX	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ PHÂN PHỐI/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU/ PHÂN PHỐI	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Sinh hiển vi khám mắt kèm phụ kiện	Chiếc	BI 900; BQ 900; BP 900; BX 900; BM 900.	<b>Haag Streit Ag - Thụy Sỹ</b>  <b>Địa chỉ</b> Gartenstadtstrasse 10, 3098 Koniz, Switzerland	<b>Haag Streit Ag - Thụy Sỹ</b>  <b>Địa chỉ</b> Gartenstadtstrasse 10, 3098 Koniz, Switzerland	<b>Công Ty Cổ Phần IME</b>	Phòng V4.2-4.3, Tầng 4, Trung tâm thương mại và Văn phòng A-B, Tòa Imperia Garden, Số 203 Nguyễn Huy Tưởng, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, TP Hà Nội
2	Phụ kiện dùng cho sinh hiển vi khám mắt: Camera	Chiếc	IM 600 (Type: CM02; CM02BP); IM 900 (Type: CM03; C2MP).				