

Số: 200002048/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 11 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 EYES OPTICAL
- Địa chỉ: Số 116 Nguyễn Văn Hưởng, Phường Thảo Điền, Quận 2, Tp. Hồ Chí Minh, Phường Thảo Điền, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01 Ngày: 16/11/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ kết hợp Bàn ghế; Máy đo khúc xạ tự động; Bộ thử khúc xạ tự động;  
Chủng loại/mã sản phẩm: CT-500; KR-9600; CV-7200  
Tên cơ sở sản xuất: ChongQing SunKingdom Medical Instrument Co.,Ltd  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. I XinMao Road (Free Trade Zone) BeiBei District, ChongQing, China  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016; ISO 9001:2015
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: ChongQing SunKingdom Medical Instrument Co.,Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: No. I XinMao Road (Free Trade Zone) BeiBei District, ChongQing, China
- Thông tin về cơ sở bảo hành:  
(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Eyes Optical  
Địa chỉ: Số 116 Nguyễn Văn Hưởng, Phường Thảo Điền, Quận 2, Tp. Hồ Chí Minh, Phường Thảo Điền, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh  
Điện thoại cố định: + 84 90 820 07 34 Điện thoại di động: + 84 90 820 07 34

## 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