

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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ DENTECH
2. Địa chỉ: 199 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/DT/Directa/2019 Ngày: 03/06/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu, dụng cụ nha khoa theo phụ lục
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: ISO 13485
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Directa AB
Địa chỉ chủ sở hữu: Box 723, SE-194 27 UPPLANDS, VASBY, SWEDEN
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
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	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	Chủng loại	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Đai trám bảo vệ răng khi trám răng	hộp	Directa Strips, Curved	Directa AB, Thụy Điển	Directa AB, Thụy Điển
2	Đai trám bảo vệ răng khi trám răng	hộp	Directa Strips, Straight	Directa AB, Thụy Điển	Directa AB, Thụy Điển
3	Đê cao su bảo vệ răng khi trám răng	hộp	Dry Dam	Directa AB, Thụy Điển	Directa AB, Thụy Điển
4	Đai trám bảo vệ răng khi trám răng	hộp	FenderMate, Left narrow	Directa AB, Thụy Điển	Directa AB, Thụy Điển
5	Đai trám bảo vệ răng khi trám răng	hộp	FenderMate, Right narrow	Directa AB, Thụy Điển	Directa AB, Thụy Điển
6	Bột chà răng trong cạo vôi răng	hộp	ProphyPaste CCS, samples	Directa AB, Thụy Điển	Directa AB, Thụy Điển