

Số: 190000647/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 06 năm 2019

**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 CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ DENTECH
- Địa chỉ: 199 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/Dentech/PK/2019 Ngày: 03/06/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu nha khoa  
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
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Parkell Inc  
Địa chỉ chủ sở hữu: 300 Executive Drive, Edgewood, NY USA 11717
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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	Chủng loại sản phẩm	Tên cơ sở sản xuất/ Hãng, nước sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu/ Hãng, nước chủ sở hữu
1	Chất làm khuôn răng	Blu-Mousse Classic	Parkell Inc, Mỹ	Parkell Inc, Mỹ
2	Chất làm khuôn răng	Sharp	Parkell Inc, Mỹ	Parkell Inc, Mỹ
3	Dụng cụ cắn đánh giá khớp răng	Dental Articulating Paper (Accu-Film, Accu-Silk)	Parkell Inc, Mỹ	Parkell Inc, Mỹ
4	Nhựa hỗ trợ làm răng tạm	Temporary Crown & Bridge Dental Material (Snap & Relate)	Parkell Inc, Mỹ	Parkell Inc, Mỹ
5	Vật liệu đệm hàm giả	Soft Denture Reline Kit (Mucosoft)	Parkell Inc, Mỹ	Parkell Inc, Mỹ
6	Vật liệu đệm hàm giả	Glaze for Reline Material	Parkell Inc, Mỹ	Parkell Inc, Mỹ
7	Vật liệu đệm hàm giả	Bonding Liner for Reline Material	Parkell Inc, Mỹ	Parkell Inc, Mỹ