

Số: 190000662/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 06 năm 2019

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 VIỆT SÓNG
2. Địa chỉ: 27 Nguyễn Trung Trực, Phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/CBTC-VS-2019 Ngày: 10/06/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ đo hàm mặt và lấy dấu cắn dùng trong 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: 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: Baumann-Dental Gmbh

Địa chỉ chủ sở hữu: Frankenstr.25, 75210 Keltern – Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH VIỆT SÓNG

Địa chỉ: 27 Nguyễn Trung Trực, Phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0913154704 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	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	TÊN TTBYT (TIẾNG ANH)	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bộ dụng cụ đo hàm mặt và lấy dấu cắn dùng trong nha khoa	Facebow - complete	Bộ	71200	Baumann-Dental Gmbh, Frankenstr. 25, 75210 Keltern, Germany	Baumann-Dental Gmbh, Frankenstr. 25, 75210 Keltern, Germany	Công Ty TNHH Việt Sồng	27 Nguyễn Trung Trực, P. Bến Thành, Quận 1, TPHCM
2	Thanh lấy dấu cắn dùng trong nha khoa	Bite fork	Cái	71007	Baumann-Dental Gmbh, Frankenstr. 25, 75210 Keltern, Germany	Baumann-Dental Gmbh, Frankenstr. 25, 75210 Keltern, Germany	Công Ty TNHH Việt Sồng	27 Nguyễn Trung Trực, P. Bến Thành, Quận 1, TPHCM