

Số: 190000678/PCBA-HCM

*Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 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 ANDAMAN MEDICAL VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 14, Tòa nhà Vincom, 72 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 070519/3S/AMV Ngày: 13/06/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Phần mềm Anatomy Design  
Chủng loại/mã sản phẩm: Anatomy Design/2.2.1  
Tên cơ sở sản xuất: 3Shape A/S  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Holmens Kanal 7 1060 Copenhagen, Đan Mạch  
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: 3Shape A/S  
Địa chỉ chủ sở hữu: Holmens Kanal 7 1060 Copenhagen, Đan Mạch
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
  - (1) Tên cơ sở: Công ty Trách Nhiệm Hữu Hạn Một Thành Viên Long Hai  
Địa chỉ: 103 Lê Đình Thám, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh  
Điện thoại cố định: 0918282888 Điện thoại di động:
  - (2) Tên cơ sở: CTY TNHH TM DV GIA MẠNH  
Địa chỉ: 111/28/97 Phạm Văn Chiêu, .P 14, Q. Gò Vấp, Tp.Hcm, Phường 14, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh  
Điện thoại cố định: (028) 38606607 Điện thoại di động: 0918557583
  - (3) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA VIỆT ĐĂNG  
Địa chỉ: 337/2/3 LÊ VĂN SỸ, Phường 01, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh  
Điện thoại cố định: 08629 222 46 Điện thoại di động:
  - (4) Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang Thiết Bị Nha Khoa  
Địa chỉ: 199 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh  
Điện thoại cố định: 08.39253703 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