

Số: 190000731/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 07 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 THIẾT BỊ Y TẾ MEDENT
2. Địa chỉ: 37 Bàu Cát 3, P.14, Q. Tân Bình, Tp.HCM, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 190626/ME -SYT Ngày: 27/06/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ khám và điều trị răng hàm mặt

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: ISO13485

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

Tên chủ sở hữu: OSUNG MND Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 57, Hwanggeum-ro, 109beon-gil, Yangchon-eup Gimpo-si, Gyeonggi-do 10048, Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH TB Y TẾ MEDENT

Địa chỉ: 37 Bàu Cát 3, P.14, Q. Tân Bình, TPHCM, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0854341708 Điện thoại di động: 01212156043; 0909002640

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 TTYT 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	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 TTB Y TẾ HÃNG OSUNG MND CO., LTD/ KOREA

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Dụng cụ lấy xương	BTS85-50	Osung MND Co., Ltd/ Korea	Osung MND Co., Ltd/ Korea	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bầu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
2	Dụng cụ lấy xương	BTS75-30	Osung MND Co., Ltd/ Korea	Osung MND Co., Ltd/ Korea	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bầu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
3	Dụng cụ chỉnh nha	ORWB1	Osung MND Co., Ltd/ Korea	Osung MND Co., Ltd/ Korea	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bầu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
4	Hộp đựng dụng cụ nha khoa	EFCCL15	Osung MND Co., Ltd/ Korea	Osung MND Co., Ltd/ Korea	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bầu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm