

Số: 190000733/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 04 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: 190628/dyna-vl Ngày: 28/06/2019
4. 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
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: DynaFlex
Địa chỉ chủ sở hữu: 10403 International Plaza Drive, Saint Ann, MO 63074, USA
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 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

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

STT	Tên trang thiết bị y tế	Mã sản phẩm	Chủng loại	Hãng/ nước sản xuất	Hãng/ nước chủ sở hữu
1	Vật liệu bảo vệ môi khi chỉnh nha	1320	Brace Relief Pocket Pack	DynaFlex, USA	DynaFlex, USA
2	Vật liệu bảo vệ môi khi chỉnh nha	1320-10	Magic Touch Orthodontic Gel		
3	Vật liệu bảo vệ môi khi chỉnh nha	1320-500	Magic Touch Dispenser Series		
4	Sáp chỉnh nha	1300	Bracket Wax		
5	Sáp chỉnh nha	1302	Silicone Bracket Wax		
6	Sáp chỉnh nha	1303	Pro Bite Wax		
7	Sáp chỉnh nha	1303-1	Pro Bite Wax		
8	Sáp chỉnh nha	1304	Utility Strip Wax		
9	Sáp chỉnh nha	1305	Utility Strip Wax		
10	Sáp chỉnh nha	1306-xxxx	Hygienic Brand Wax		
11	Sáp chỉnh nha	1307	Dyna Flex Block Wax		
12	Sáp chỉnh nha	1309-xx	DynaFlex Wax Box		
13	Sáp chỉnh nha	1310	DynaFlex Wax Box		
14	Sáp chỉnh nha	1310-x	DynaFlex Wax Box		