

Số: 190000736/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 07 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 TNHH TRANG THIẾT BỊ NHA KHOA
- 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: 03/DOE/UP/2019 Ngày: 27/06/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu, dụng cụ lấy dấu răng
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 13485:2016
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Ultradent Products Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 505 W Ultradent Dr (10200 South), South Jordan, UT USA 84095
- 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 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 CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên trang thiết bị	Chủng loại	Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu
1	Vật liệu lấy dấu răng để tạo mẫu khuôn răng	Chromaclone 5-day	Ultradent Products Inc., Mỹ	Ultradent Products Inc., Mỹ
2	Vật liệu lấy dấu răng để tạo mẫu khuôn răng	Chromaclone Dispensing Gun	Ultradent Products Inc., Mỹ	Ultradent Products Inc., Mỹ
3	Vật liệu lấy dấu răng để tạo mẫu khuôn răng	Chromaclone Ortho 5-day	Ultradent Products Inc., Mỹ	Ultradent Products Inc., Mỹ
4	Vật liệu lấy dấu răng để tạo mẫu khuôn răng	Chromaclone PVS Impression Material	Ultradent Products Inc., Mỹ	Ultradent Products Inc., Mỹ
5	Đầu bơm vật liệu lấy dấu răng	Chromaclone PVS Mixing Tips	Ultradent Products Inc., Mỹ	Ultradent Products Inc., Mỹ
6	Vật liệu lấy dấu răng để tạo mẫu khuôn răng	Chromaclone PVS Putty	Ultradent Products Inc., Mỹ	Ultradent Products Inc., Mỹ
7	Vật liệu lấy dấu răng để tạo mẫu khuôn răng	Clone bite	Ultradent Products Inc., Mỹ	Ultradent Products Inc., Mỹ