

Số: 190000767/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 10 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 CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ DENTECH
2. Địa chỉ: 199 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/Dentech/BKL/2019 Ngày: 04/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch ngâm dụng cụ nha khoa, Miếng lau dụng cụ 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: Topdental Products Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Unit 12, Ryefield Way Silsden, Keighley, West Yorkshire, BD20 0EF, United Kingdom

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TÊ

STT	Tên trang thiết bị	Chủng loại	Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu
1	Dung dịch ngâm rửa dụng cụ nha khoa	Bossklein – Alcohol Free Surface Disinfectant Spray	Bossklein Products Co, Anh Quốc	Topdental (Products) Ltd, Anh Quốc
2	Dung dịch ngâm rửa dụng cụ nha khoa	Bossklein – Daily Aspirator	Bossklein Products Co, Anh Quốc	Topdental (Products) Ltd, Anh Quốc
3	Dung dịch ngâm rửa dụng cụ nha khoa	Bossklein – DISBUR Ready Rotary Instrument Disinfectant	Bossklein Products Co, Anh Quốc	Topdental (Products) Ltd, Anh Quốc
4	Dung dịch ngâm rửa dụng cụ nha khoa	Bossklein – Impression Disinfectant Liquid Spray	Bossklein Products Co, Anh Quốc	Topdental (Products) Ltd, Anh Quốc
5	Dung dịch ngâm rửa dụng cụ nha khoa	Bossklein – Impression Disinfectant Powder	Bossklein Products Co, Anh Quốc	Topdental (Products) Ltd, Anh Quốc
6	Dung dịch ngâm rửa dụng cụ nha khoa	Bossklein – Instrument Disinfectant	Bossklein Products Co, Anh Quốc	Topdental (Products) Ltd, Anh Quốc
7	Dung dịch ngâm rửa dụng cụ nha khoa	Bossklein – Surface Disinfectant Spray	Bossklein Products Co, Anh Quốc	Topdental (Products) Ltd, Anh Quốc
8	Dung dịch ngâm rửa dụng cụ nha khoa	Bossklein – Triple Enzo Washer Disinfectant Concentrate	Bossklein Products Co, Anh Quốc	Topdental (Products) Ltd, Anh Quốc
9	Dung dịch ngâm rửa dụng cụ nha khoa	Bossklein – Ultrasonic Cleaner	Bossklein Products Co, Anh Quốc	Topdental (Products) Ltd, Anh Quốc
10	Dung dịch ngâm rửa dụng cụ nha khoa	Bossklein – Weekly Aspirator	Bossklein Products Co, Anh Quốc	Topdental (Products) Ltd, Anh Quốc
11	Miếng lau dụng cụ nha khoa	Bossklein – Large V-Wipe Surface Disinfectant Wipes	Bossklein Products Co, Anh Quốc	Topdental (Products) Ltd, Anh Quốc
12	Miếng lau dụng cụ nha khoa	Bossklein – Large V-Wipe Surface Disinfectant Wipes Refill	Bossklein Products Co, Anh Quốc	Topdental (Products) Ltd, Anh Quốc
13	Miếng lau dụng cụ nha khoa	Bossklein – V-Wipes Alcohol Free Surface Disinfectant Wipes	Bossklein Products Co, Anh Quốc	Topdental (Products) Ltd, Anh Quốc