

Số: 190000779/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 19 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: 01/DOE/MED/2019 Ngày: 11/07/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch, Gel hỗ trợ điều trị viêm nướu
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: Theo tiêu chuẩn của hãng sản xuất
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: MEDICINALIS d.o.o
Địa chỉ chủ sở hữu: Savska cesta 10, 1000 Ljubljana, Slovenis
- 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	Hãng, nước phân phối
1	Dung dịch hỗ trợ điều trị viêm nướu	Oraflogo spray	Medicinalis d.o.o., Slovenia	Medicinalis d.o.o., Slovenia	Medicinalis GmbH, Austria
2	Gel hỗ trợ điều trị viêm nướu	Oraflogo Gel	Medicinalis d.o.o., Slovenia	Medicinalis d.o.o., Slovenia	Medicinalis GmbH, Austria
3	Gel hỗ trợ điều trị viêm nướu	Oraflogo Junior Gel	Medicinalis d.o.o., Slovenia	Medicinalis d.o.o., Slovenia	Medicinalis GmbH, Austria
4	Dung dịch hỗ trợ điều trị viêm nướu	Oraflogo Oral solution	Medicinalis d.o.o., Slovenia	Medicinalis d.o.o., Slovenia	Medicinalis GmbH, Austria
5	Dung dịch hỗ trợ điều trị viêm nướu	Oraflogo mputhwash	Medicinalis d.o.o., Slovenia	Medicinalis d.o.o., Slovenia	Medicinalis GmbH, Austria