

Số: 190000784/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

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN SEADENT
2. Địa chỉ: Số 9 Đường Lam Sơn, Phường 05, Quận Phú Nhuận, TP.Hồ Chí Minh, Phường 05, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1307/2019SEADENT Ngày: 15/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tay khoan dùng trong nha khoa, đầu truyền chuyên động và đầu kết nối tay khoan.

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

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

Tên chủ sở hữu: B.A INTERNATIONAL LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Unit 9, Kingsthorpe Business Center, Studland Road, Kingsthorpe, Northampton, NN2 6NE, England

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần SEADENT

Địa chỉ: Số 9 Đường Lam Sơn, Phường 6, Quận Phú Nhuận, TP.Hồ Chí Minh, Phường 05, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838207257 Điện thoại di động: 0938419688

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

CÔNG TY CỔ PHẦN SEADENT

Số: 1307/2019/CBA-SEADENT

V/v: Xin thu hồi số công bố tiêu chuẩn

Áp dụng đối với TTBYT Loại A

Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam

Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc

TP. Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 07 năm 2019

Kính gửi: SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH

Tên cơ sở: **CÔNG TY CỔ PHẦN SEADENT**

Địa chỉ: Số 09, Đường Lam Sơn, Phường 05, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại: (028) 38 207 257

Email: Hoang.vu@seadent.com.vn

Công ty chúng tôi xin trình bày với sở Y tế TP. Hồ Chí Minh như sau:

Ngày 12 tháng 10 năm 2017, Công ty chúng tôi có nộp hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế Loại A với thông tin cụ thể:

TT	Tên trang thiết bị	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước sở hữu
01	Tay khoan dung trong nha khoa	Chi tiết theo file đính kèm	B.A International Ltd / Đức	B.A International Ltd / Anh
02	Đầu truyền chuyển động tay khoan	Chi Tiết Theo File đính kèm	B.A International Ltd / Đức	B.A International Ltd / Anh
03	Đầu kết nối tay khoan	Chi tiết theo file đính kèm	B.A International Ltd / Đức	B.A International Ltd / Anh

Hồ sơ của Công Ty Seadent đã được Sở Y Tế TP. Hồ Chí Minh cấp Phiếu tiếp nhận số 170002057/PCBA-HCM, ngày 19 tháng 10 năm 2017. Tuy nhiên, do hồ sơ bị sai thông tin về Hãng & Nước sản xuất nên chúng tôi làm công văn này xin thu hồi phiếu tiếp nhận số 170002057/PCBA-HCM để tiến hành thủ tục công bố khác theo đúng quy định của pháp luật.

Công ty chúng tôi kính mong Sở Y Tế TP. Hồ Chí Minh cân nhắc và giúp đỡ.

Trân trọng kính chào và cảm ơn ./.

CÔNG TY CỔ PHẦN SEADENT

GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC
Vũ Huy Hoàng

Số :170002057/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 10 năm 2017

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 SEADENT
2. Địa chỉ: Số 9 Đường Lam Sơn, Phường 05, Quận Phú Nhuận, TP.Hồ Chí Minh, Phường 05, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : CBA-01/1017/SEADENT Ngày: 12/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tay khoan dùng trong nha khoa, đầu truyền chuyên động và đầu kết nối tay khoan.

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: Tiêu chuẩn quản lý sản xuất ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: BA International Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Unit 9, Kingsthorpe Business Center, Studland Road, Kingsthorpe, Northampton, NN2 6NE, England

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần SEADENT

Địa chỉ: Số 9 Đường Lam Sơn, Phường 6, Quận Phú Nhuận, TP.Hồ Chí Minh, Phường 05, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838207257 Điện thoại di động: 0938419688

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x

7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Tay khoan dùng trong nha khoa	Cái	BA660073 BA660074 BA160508 BA660077 BA602525 BA602505 BA602535 BA602515 BA602595 BA602526 BA602506 BA602536 BA602516 BA602596 BAME010 BA601525 BA601505 BA601535 BA601515 BA601595 BA601526 BA601506 BA601536 BA601516 BA601596 BA601060 BA601080 BA602060 BA600065 BA600085 BA600525 BA600505 BA600535 BA600015 BA600526 BA600506 BA600536 BA600516 BA600021 BA600001 BA600031 BA600011 BA600032 BA630030 BA630031 BA630000 BA630001 BA630500 BA560 BA560LED BA565 BA565LED BA612570 BA612571 BA612572 BA620570 BA611570 BA611070 BA611571 BA611071 BA610575 BA610072 BA621570 BA621070 BA611075 BA611074 BA620070	Hộp	BA INTERNATIONAL LTD/ĐỨC	BA INTERNATIONAL LTD/ ANH	Công ty cổ phần SEADENT	Số 9 Đường Lam Sơn, Phường 5, Quận Phú Nhuận, TP.Hồ Chí Minh
2	Đầu truyền chuyển động tay khoan	Cái	BA640060; BA640081; BA641060; BA641080; BA640560; BA603; BA640080; BA614	Hộp	BA INTERNATIONAL LTD/ĐỨC	BA INTERNATIONAL LTD/ ANH	Công ty cổ phần SEADENT	Số 9 Đường Lam Sơn, Phường 5, Quận Phú Nhuận, TP.Hồ Chí Minh
3	Đầu kết nối tay khoan	Cái	BA630030 BA630031 BA630000 BA630001 BA630500 BA560 BA560LED BA565 BA565LED	Hộp	BA INTERNATIONAL LTD/ĐỨC	BA INTERNATIONAL LTD/ ANH	Công ty cổ phần SEADENT	Số 9 Đường Lam Sơn, Phường 5, Quận Phú Nhuận, TP.Hồ Chí Minh