

Số: 190000808/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 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 DONGJU DENTAL SUPPLY
- Địa chỉ: 13 Đường số 3, phường Tân Phú, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 10/2019/TB-DJ Ngày: 21/07/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Phụ kiện răng giả linh hoạt
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: Valplast International Corporation
Địa chỉ chủ sở hữu: 200 Shames Drive, Suite B, Westbury, New York, 11590, USA
- 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 Y TẾ | ĐƠN VỊ TÍNH | CHUNG LOẠI SẢN PHẨM | MÃ 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 | Val-Cement | hộp | 20214 | Phụ kiện răng giả linh hoạt | 30ml chai & 3 Que bôi | Valplast International Corporation/ Mỹ | Valplast International Corporation/ Mỹ | Dongju Dental Supply Co., Ltd. | 13 Đường số 3, Tân Phú, Quận 7, Hồ Chí Minh |
| 2 | V-Sep Separating | binh | 20256 , 20256S | Phụ kiện răng giả linh hoạt | 3.79L | Valplast International Corporation/ Mỹ | Valplast International Corporation/ Mỹ | Dongju Dental Supply Co., Ltd. | 13 Đường số 3, Tân Phú, Quận 7, Hồ Chí Minh |