

Số: 190000830/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 08 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: 11/2019/TB-DJ Ngày: 24/07/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Denston
Chủng loại/mã sản phẩm: Thạch cao dùng trong nha khoa/Type3, Type4
Tên cơ sở sản xuất: Ata Alçi Sanayi ve Ticaret a.ş
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Hacımuratlı Village, Gölbaşı Ankara, Turkey
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2015
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Ata Alçi Sanayi ve Ticaret a.ş
Địa chỉ chủ sở hữu: Paris Cad. 9/2, Kavaklıdere, Ankara, Turkey
- 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