

Số: 190000831/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**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA VIỆT ĐĂNG

2. Địa chỉ: 17 Sông Thương, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: MCT-012019/VIETDANG Ngày: 29/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ nâng xoang thủy lực, dụng cụ banh miệng

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: Directive 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: MCT BIO

Địa chỉ chủ sở hữu: 46 Choburo, Mohyeon-myeon, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17037, Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA VIỆT ĐĂNG

Địa chỉ: 337/2/3 LÊ VĂN SỸ, Phường 01, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08629 222 46 Điện thoại di động:

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

## PHỤ LỤC DANH MỤC

| <b>STT</b> | <b>Tên trang thiết bị y tế</b> | <b>Mã sản phẩm</b> | <b>Hãng, nước sản xuất</b> | <b>Hãng, nước chủ sở hữu</b> |
|------------|--------------------------------|--------------------|----------------------------|------------------------------|
| 1          | Dụng cụ banh miệng             | MGG-01             | MCTBIO/Hàn Quốc            | MCTBIO/Hàn Quốc              |
| 2          | Bộ nâng xoang thủy lực         | SSM-03             |                            |                              |