

Số: 190000874/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 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 TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MEDENT
2. Địa chỉ: 37 Bàu Cát 3, P.14, Q. Tân Bình, Tp.HCM, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 190806/MD-VBCB-SYT Ngày: 06/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: SÁP NHA KHOA

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: ISO13485

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

Tên chủ sở hữu: Renfert GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Untere Gießwiesen 2, 78247 Hilzingen, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH TB Y TẾ MEDENT

Địa chỉ: 37 Bàu Cát 3, P.14, Q. Tân Bình, TPHCM, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0854341708

Điện thoại di động: 01212156043; 0909002640

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

BẢNG KÊ TTB Y TẾ HÃNG Renfert GmbH/Germany

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Sáp nha khoa	GEO Expert Gingiva red A. Bruguera	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
2	Sáp nha khoa	GEO Expert Gingiva pink A. Bruguera	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
3	Sáp nha khoa	GEO Expert Gingiva Set A. Bruguera English	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
4	Sáp nha khoa	GEO Expert Functional Wax Set English	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
5	Sáp nha khoa	GEO Expert Functional wax green-opaque	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
6	Sáp nha khoa	GEO Expert Functional wax blue-opaque	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
7	Sáp nha khoa	GEO Expert Functional wax yellow-opaque	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
8	Sáp nha khoa	GEO Expert Functional wax grey-opaque	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
9	Sáp nha khoa	GEO Expert Functional Wax Set Refill red & orange	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany

