

Số: 190000875/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 14 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: 190807/MD-VBCB-SYT Ngày: 06/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Chất làm khuôn răng

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: BEGO Bremer Goldschlagerei Wilh, Herbst GmbH & Co KG.

Địa chỉ chủ sở hữu: Wilhelm-Herbst-Straße 1D-28359 Bremen,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 BEGO Bremer Goldschlagerei Wilh, Herbst GmbH & Co KG./ Germany**

<b>TT</b>	<b>Tên trang thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại sản phẩm</b>	<b>Hãng, nước sản xuất</b>	<b>Hãng, nước chủ sở hữu</b>	<b>Cơ sở bảo hành</b>	<b>Địa chỉ cơ sở bảo hành</b>
1	Chất làm khuôn răng	VarseoWax CAD/Cast	BEGO Bremer Goldschlagerei Wilh, Herbst GmbH & Co KG./ Germany	BEGO Bremer Goldschlagerei Wilh, Herbst GmbH & Co KG./ Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
2	Chất làm khuôn răng	VarseoVest C&B	BEGO Bremer Goldschlagerei Wilh, Herbst GmbH & Co KG./ Germany	BEGO Bremer Goldschlagerei Wilh, Herbst GmbH & Co KG./ Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
3	Chất làm khuôn răng	Begosol CC	BEGO Bremer Goldschlagerei Wilh, Herbst GmbH & Co KG./ Germany	BEGO Bremer Goldschlagerei Wilh, Herbst GmbH & Co KG./ Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm