

Số: 190001077/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 10 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 GIẢI PHÁP NHA KHOA TIÊN PHONG
2. Địa chỉ: Tầng 5, Toà nhà Sông Đê, 62A Phạm Ngọc Thạch, Phường 06, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường 06, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01cv Ngày: 28/09/2019

## 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Răng giả nhựa tháo lắp

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

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

Tên chủ sở hữu: Good Fit Technologies LLC

Địa chỉ chủ sở hữu: 8 Faneuil Hall Marketplace, 3rd Floor, Boston, MA, 02109, USA

## 6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

## (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Giải Pháp Nha Khoa Tiên Phong

Địa chỉ: Tầng 5, Toà nhà Songdo, 62A Phạm Ngọc Thạch, Phường 6, Quận 3, Tp. HCM, Phường 06, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02 82265 2828 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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>ĐƠN VỊ TÍNH</b>	<b>CHUNG LOẠI SẢN PHẨM</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>	<b>TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>
1	Răng giả nhựa tháo lắp		Good Fit Instant Overdentures	Good Fit 1 /Mỹ	Good Fit Technologies LLC /Mỹ	Công Ty TNHH Giải Pháp Nha Khoa Tiên Phong	Tầng 5 tòa nhà Sông Đô, 62A Phạm Ngọc Thạch, Phường 6, Quận 3, Hồ Chí Minh
			Good Fit Instant Denture Setups	New Stetic S.A /Colombia			