

Số: 190001227/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 10 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 THIẾT BỊ Y TẾ MEDENT
- Địa chỉ: 37 Bàu Cát 3, P.14, Q. Tân Bình, Tp.HCM, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 191022/Osu-1019 Ngày: 22/10/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ 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: ISO 13485
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: OSUNG MND CO., LTD.
Địa chỉ chủ sở hữu: 57, Hwanggeum-ro 109beon-gil, Yangchon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do 10048, Korea
- 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 TTYT 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

Danh mục dụng cụ nha khoa

STT	Tên trang thiết bị y tế	Mã sản phẩm/Chủng loại	Hãng/ nước sản xuất	Nước hãng chủ sở hữu
1	Cây nạy răng	4ELLD502	OSUNG MND CO., LTD. , KOREA	OSUNG MND CO., LTD. , KOREA
2	Cây nạy răng	4EL4		
3	Cây nạy răng	4EL5		
4	Cây nạy răng	4EL31F		
5	Cây nạy răng	4EL32F		
6	Cây nạy răng	4EL34		
7	Cây nạy răng	4EL34S		
8	Cây nạy răng	4EL41		
9	Cây nạy răng	4EL52		
10	Cây nạy răng	4EL73		
11	Cây nạy răng	4EL74		
12	Cây nạy răng	4EL81		
13	Cây nạy răng	4EL301		
14	Cây nạy răng	4EL301A		
15	Cây nạy răng	4EL304W		
16	Cây nạy răng	4ELLD503		
17	Cây nạy răng	4ELL30K		
18	Cây nạy răng	4ELL50K		
19	Cây nạy răng	4ELL301		
20	Cây nạy răng	4ELL302		
21	Cây nạy răng	4ELL303		
22	Cây nạy răng	4ELL501		
23	Cây nạy răng	4ELL502		
24	Cây nạy răng	4ELL503		
25	Cây nạy răng	4ELLD50K		
26	Cây nạy răng	4ELLD501		
27	Cây nạy răng	4ELLR30K		
28	Cây nạy răng	4ELLR50K		
29	Cây nạy răng	4ELLR301		
30	Cây nạy răng	4ELLR302		
31	Cây nạy răng	4ELLR303		
32	Cây nạy răng	4ELLR501		
33	Cây nạy răng	4ELLR502		
34	Cây nạy răng	4ELLR503		
35	Cây nạy răng	4ERP1		
36	Cây nạy răng	4ERP2		
37	Cây nạy răng	4ERP3		
38	Bộ dụng cụ tháo mào răng	RECR3KIT		
39	Bộ dụng cụ tháo mào răng	RECR3SKIT		