

Số: 190001256/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 31 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 THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠI NHA
2. Địa chỉ: 212/75/5 Nguyễn Thiện Thuật, Phường 03, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/DAINHA/2019-CBTCA Ngày: 28/10/2019

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

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ chỉnh nha

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: 2016

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

Tên chủ sở hữu: Medesy s.r.l.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via dell' Industrial, 33085 Maniago PN

## 6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

## (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠI NHA

Địa chỉ: 212/75/5 Nguyễn Thiện Thuật, Phường 03, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0989300525 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

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Kèm chỉnh nha	3000/84 ; 3200/84; 3000/72; 3000/63; 3000/55; 3000/80; 3000/40C TC; 3000/97; 3000/56; 3000/89 TC; 3000/18 TC; 3000/92 TC; 3000/64 TC; 3000/99 TC; 3000/83; 3000/82; 3000/25 TC; 3200/32; 3000/70; 3000/34; 3000/35; 3000/52; 3200/52; 3000/58; 3200/171 TC; 3000/43; 3000/62; 3000/59; 3000/39 TC; 3000/49 TC; 2825; 1851; 2823; 3000/RS-49; 3000/32; 3000/67 TC; 3000/49; 3200/55	Medesy s.r.l., Ý	Medesy s.r.l., Ý
2	Cây chỉnh nha	2815/1; 1130; 1132; 1009; 4873; 672/2; 4876/2; 4871; 1006	Medesy s.r.l., Ý	Medesy s.r.l., Ý
3	Kèm nhổ răng	2650/65 Pedo; 2650/69 Pedo; 2650/16 Pedo; 2650/17 Pedo; 2650/18 R Pedo; 2650/18 L Pedo; 2650/203 Pedo; 2650/150 Pedo; 2650/151 Pedo; 2500/2; 2500/13; 2500/33; 2500/33 L; 2500/51; 2500/7; 2500/79; 2500/17; 2500/18; 2500/22;	Medesy s.r.l., Ý	Medesy s.r.l., Ý

		2500/67; 2500/74; 2500/86; 2500/18 A; 2500/75; 2650/150; 2650/151		
4	Nay răng	726/1S; 726/3S; 726/4S; 726/6S; 740/2; 720/10; 720/11; 720/4; 720/6; 720/8	Medesy s.r.l., Ý	Medesy s.r.l., Ý
5	Kéo phẫu thuật	3511 TC; 2500/88; 3522; 3550; 3551; 3511; 3513; 3512	Medesy s.r.l., Ý	Medesy s.r.l., Ý
6	Cây nạo xương	661/85; 661/87; 663/17; 663/19; 882; 871/2-4; 878; 499/7T	Medesy s.r.l., Ý	Medesy s.r.l., Ý