

Số: 190001268/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 11 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 DONGJU DENTAL SUPPLY
- Địa chỉ: 13 Đường số 3, phường Tân Phú, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 13/2019/TB-DJ Ngày: 30/10/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Sáp cho phòng thí nghiệm 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 13485:2016
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: BILKIM TIBBI URUNLER SAN VE TIC LTD. STI
Địa chỉ chủ sở hữu: 8229/2 SOK NO:7 CIGLI IZMIR TURKEY
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	POLYWAX	Hộp	Sáp cho phòng thí nghiệm nha khoa	Base Plate Wax (300, 310, 315) Bite Registration Wax (2000, 2001) Dipping Wax (204, 204/1, 2600, 2600/1) Sculpturing Wax (101, 101/1, 102, 102/1, 103, 103/1, 201, 201/1, 205, 205/1, 206, 206/1, 207, 207/1, 208, 208/1, 774, 220, 220/1, 327, 240, 241, 243, 245, 303, 318, 303/1, 305, 305/1) Cervical Wax (202, 202/1) Undercut Wax (255, 255/1) Block-Out Wax (874/1, 874/2, 874/3, 874/4) Four Colour Together Wax (800) Utility Wax (344, 345) Ring Clasps Wax (700) Bonyhead Clasps Wax (701) Premolar Clasps Wax (702) Molar Clasps Wax (703) Molar Bonyhead Clasps Wax (704) Straight Clasps (705) Wax Profile In Bar (705/1) Stick Wax Clasps (706, 707, 708) Round Wax Wire In Box (709) Stick Wax Wire In Box (710) Boxing Wax (551, 551/1) Periphery Wax (550) Carving Wax (647, 648) Sticky Wax (772, 772/1, 772/2) Mesh Wax (900) Large Mesh Wax (901) Grid Mesh Wax (902) Perforated Mesh Wax (903) Oval Retention Mesh Wax (904) Diagonal Mesh Wax (905) Diagonal Perforated Mesh Wax (906) Wax Wire (600, 601) New Pontic Set (1000, 1010) Palatal Wax (2350) Smooth Casting Wax Sheets (401, 400) Textured Wax Sheets (500, 505, 510)		Bilkim Tibbi Urunler San Ve Tic Ltd. Sti/Thổ Nhĩ Kỳ	Bilkim Tibbi Urunler San Ve Tic Ltd. Sti/Thổ Nhĩ Kỳ
2	POLYWAX ULTRA VIOLET	Hộp	Sáp cho phòng thí nghiệm nha khoa	Light Curing Base Plate (2300)		Bilkim Tibbi Urunler San Ve Tic Ltd. Sti/Thổ Nhĩ Kỳ	Bilkim Tibbi Urunler San Ve Tic Ltd. Sti/Thổ Nhĩ Kỳ
3	POLY-FLEX	Hộp	Sáp cho phòng thí nghiệm nha khoa	Shellak Base Plate (2900)		Bilkim Tibbi Urunler San Ve Tic Ltd. Sti/Thổ Nhĩ Kỳ	Bilkim Tibbi Urunler San Ve Tic Ltd. Sti/Thổ Nhĩ Kỳ