

Số: 190001593/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 07 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 ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI NAM DŨNG
- Địa chỉ: Số 32, ngách 2, ngõ Thái Thịnh I, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, TP Hà Nội, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2019/ND Ngày: 31/10/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Chất lấy dấu thạch cao, chất lấy dấu silicone dùng trong 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: En ISO 13485:2016
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Major Prodotti Dentari S.p.A, Italia
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Luigi Einaudi 2310024 Moncalieri (TO), Italy
- 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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng



BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI BẢO HÀNH ĐÔNG ĐA - VIỆT NAM	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÀNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÀNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1 Chất lấy dấu Thạch Cao	Algimax (A2000, A2010, A2024, A2100, A2110, A2124) Algimajor (A1000, A1010, A1024) Alginkid (A3000, A3010, A3024) Algimplus (A6000, A6010, A6024) Algimplus tropical (A5000, A5010, A5024) Argentux (A7000, A7010, A7024, A7100, A7110, A7124) Ormakit (M1020) Ornadent putty (M1000) Ormaplus adhesive (M3038) Major total soft adhesive (C3503) Ornamax light (M2010) Ornamax regular (M2000) Ormactivator gel/liquid (M1090, M1091, M1092) Ormaplus LV fast (M3000, M3017) Ormaplus LV regular (M3010, M3016) Ormaplus Putty fast (M3020) Ormaplus putty soft fast (M3035) Ormaplus putty soft regular (M3045) Ormaplus Bite (M3040) Ormaplus monophase (M3011)		Major Prodotti Dentari S.p.A, Italia	Major Prodotti Dentari S.p.A, Italia	Công ty TNHH đầu tư và thương mại Nam Dũng	Số 32, ngách 2, ngõ Thái Thịnh I, phường Thịnh Quang, quận Đống Đa, TP. Hà Nội
2 Chất lấy dấu Silicone			Major Prodotti Dentari S.p.A, Italia	Major Prodotti Dentari S.p.A, Italia	Công ty TNHH đầu tư và thương mại Nam Dũng	Số 32, ngách 2, ngõ Thái Thịnh I, phường Thịnh Quang, quận Đống Đa, TP. Hà Nội