

Số: 190001298/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 11 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 DỊCH VỤ SUREDENT
2. Địa chỉ: 172A đường 17, Phường Tân Kiểng, Quận 7, TP Hồ Chí Minh, Phường Tân Kiểng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02CV/Suredent/2019 Ngày: 16/09/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Sản phẩm phục hình mẫu cho răng

Chủng loại/mã sản phẩm: Danh mục đính kèm

Tên cơ sở sản xuất: BEGO IMPLANT SYSTEMS GMBH & CO.KG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Wilhelm-Herbst-Str.1, 28359 Bremen

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: BEGO IMPLANT SYSTEMS GMBH & CO.KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Wilhelm-Herbst-Str.1, 28359 Bremen

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Suredent

Địa chỉ: 172A Đường 17, Phường Tân Kiểng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0901630699 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