

Số: 190001309/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**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ KINH DOANH THƯƠNG MẠI MAI AN
- Địa chỉ: 92/10/20/11/15 Bùi Tư Toàn, Phường An Lạc, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/MA/MO Ngày: 05/11/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Mắc cài 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, CE, FDA
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Modern Orthodontics  
Địa chỉ chủ sở hữu: 2024, Gobind Nagar, Circuit House Road, Ludhiana 141001
- 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	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	Orthodontic Archwires	Cái			Modern Orthodontics/ Ấn Độ	Modern Orthodontics/ Ấn Độ
2	Orthodontic Wire	Cái			Modern Orthodontics/ Ấn Độ	Modern Orthodontics/ Ấn Độ
3	Orthodontic Springs	Cái			Modern Orthodontics/ Ấn Độ	Modern Orthodontics/ Ấn Độ
4	Orthodontic Brackets	Cái			Modern Orthodontics/ Ấn Độ	Modern Orthodontics/ Ấn Độ
5	Orthodontic Molar Tubes	Cái			Modern Orthodontics/ Ấn Độ	Modern Orthodontics/ Ấn Độ
6	Orthodontic Molar Bands	Cái			Modern Orthodontics/ Ấn Độ	Modern Orthodontics/ Ấn Độ
7	Orthodontic Elastomerics	Cái			Modern Orthodontics/ Ấn Độ	Modern Orthodontics/ Ấn Độ
8	Orthodontic Adhesive Kit	Cái			Modern Orthodontics/ Ấn Độ	Modern Orthodontics/ Ấn Độ

9	Orthodontic Instruments	Cái			Modern Orthodontics/ Ấn Độ	Modern Orthodontics/ Ấn Độ
10	Orthodontic Molar Band with Molar Tubes	Cái			Modern Orthodontics/ Ấn Độ	Modern Orthodontics/ Ấn Độ
11						
12						
13						
14						
15						