

Số: 190001393/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 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 THIẾT BỊ Y TẾ MEDENT
2. Địa chỉ: 37 Bàu Cát 3, P.14, Q. Tân Bình, Tp.HCM, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 191114/DY-1433 Ngày: 21/11/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Thước đo chỉnh nha

Chủng loại/mã sản phẩm: SS Bracket Height Gauge/1433-xx

Tên cơ sở sản xuất: DynaFlex

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 10403 International Plaza Drive, Saint Ann, MO 63074, USA

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: DynaFlex

Địa chỉ chủ sở hữu: 10403 International Plaza Drive, Saint Ann, MO 63074, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH TB Y TẾ MEDENT

Địa chỉ: 37 Bàu Cát 3, P.14, Q. Tân Bình, TPHCM, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0854341708

Điện thoại di động: 01212156043; 0909002640

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