

Số: 190001496/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 12 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 MAXDENT

2. Địa chỉ: 49 Phù Đổng Thiên Vương, Phường 11, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1219-MAXDENT-SHINYE Ngày: 06/12/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BANH MÔI, BANH MÁ, LOẠT KÈM

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

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

Tên chủ sở hữu: ZHEJIANG SHINYE MEDICAL TECHNOLOGY CORP.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 1032 Tongyi Road, Gongshu District, Hangzhou City, 310015 Zhejiang, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MAXDENT

Địa chỉ: 49 Phù Đổng Thiên Vương, Phường 11, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (+84)2838593373 Điện thoại di động: (+84) 938534694

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Banh môi	7101-101	Zhejiang Shinye Medical Technology Corp.,LTD., China	Zhejiang Shinye Medical Technology Corp.,LTD., China	Công ty TNHH Maxdent	49 Phù Đổng Thiên Vương, Phường 11, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
2	Banh môi	7101-201	Zhejiang Shinye Medical Technology Corp.,LTD., China	Zhejiang Shinye Medical Technology Corp.,LTD., China		
3	Banh môi	7101-301	Zhejiang Shinye Medical Technology Corp.,LTD., China	Zhejiang Shinye Medical Technology Corp.,LTD., China		
4	Banh môi	7131-301	Zhejiang Shinye Medical Technology Corp.,LTD., China	Zhejiang Shinye Medical Technology Corp.,LTD., China		
5	Banh má	7112-100	Zhejiang Shinye Medical Technology Corp.,LTD., China	Zhejiang Shinye Medical Technology Corp.,LTD., China		
6	Banh má	7112-200	Zhejiang Shinye Medical Technology Corp.,LTD., China	Zhejiang Shinye Medical Technology Corp.,LTD., China		
7	Banh má	7123-001	Zhejiang Shinye Medical Technology Corp.,LTD., China	Zhejiang Shinye Medical Technology Corp.,LTD., China		
8	Banh má	7122-001	Zhejiang Shinye Medical Technology Corp.,LTD., China	Zhejiang Shinye Medical Technology Corp.,LTD., China		
9	Loạt kèm	4B**.**/ 4A**.**	Zhejiang Shinye Medical Technology Corp.,LTD., China	Zhejiang Shinye Medical Technology Corp.,LTD., China		
10	Loạt kèm	4J**.**	Zhejiang Shinye Medical Technology Corp.,LTD., China	Zhejiang Shinye Medical Technology Corp.,LTD., China		
11	Loạt kèm	4F**.**	Zhejiang Shinye Medical Technology Corp.,LTD., China	Zhejiang Shinye Medical Technology Corp.,LTD., China		