

Số: 190001567/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 12 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 THIẾT BỊ Y TẾ MEDENT
- Địa chỉ: 37 Bàu Cát 3, P.14, Q. Tân Bình, Tp.HCM, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 191217/osung Ngày: 17/12/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ 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: ISO 13485
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: OSUNG MND CO., LTD.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 57, Hwanggeum-ro 109beon-gil, Yangchon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do 10048, Korea
- 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 TTYT 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

## Danh mục dụng cụ nha khoa

<b>TT</b>	<b>Tên trang thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại/ Mã sản phẩm</b>	<b>Hãng sản xuất</b>	<b>Hãng chủ sở hữu</b>		
1	Cây tháo mào răng	RECDA	OSUNG MND CO., LTD. , KOREA	OSUNG MND CO., LTD. , KOREA		
2		RECDA-CW				
3		RECDB				
4		CR4S				
5		3RECDA				
6		3RECDB				
7		4RECDA				
8		4RECDB				
9		RECR3-A				
10		RECR3-B				
11		RECR3-C				
12	Kèm tháo mào răng	CF01	OSUNG MND CO., LTD. , KOREA	OSUNG MND CO., LTD. , KOREA		
13		CF02				
14		CG01				
15	Dụng cụ chỉnh nha	4ORWBP1			OSUNG MND CO., LTD. , KOREA	OSUNG MND CO., LTD. , KOREA
16		ORBO				
17		ORWB2				
18		ORWBP1				