

Số: 190001568/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

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: 191218/Nb Ngày: 18/12/2019

4. 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

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

Tên chủ sở hữu: Nobel Biocare AB

Địa chỉ chủ sở hữu: PO Box 5190, SE- 402 26, Vastra Hamngatan 1, Goteborg, 411 17, Sweden

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

Danh mục dụng cụ nha khoa

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm	Hãng/ nước sản xuất	Hãng/ nước chủ sở hữu
1	Bộ dụng cụ phẫu thuật cấy ghép chân răng	NobelActive Guided PureSet	301162	1. Nobel Biocare AB, Sweden. 2. Nobel Biocare USA LLC, USA. 3. Aesculap AG, Germany	Nobel Biocare AB, Sweden
2		NobelParallel Guided PureSet	301163		
3		NobelReplace CC Guided PureSet	301164		
4		Prosthetic PureSet Basic Kit	301233		
5	Khay đựng dụng cụ phẫu thuật cấy ghép chân răng	NobAct/NobPrl CC PureSet Tray	PUR0200	1 Nobel Biocare AB, Sweden. 2. Aesculap AG, Germany	
6		NobelReplace CC PureSet Tray	PUR0300		
7		NobelActive Guided PureSet Tray	PUR0600		
8		NobelParallel Guided PureSet Tray	PUR0700		
9		NobelReplace CC Guided PureSet Tray	PUR0800		
10		Prosthetic PureSet Tray	PUR0500		