

Số: 190001592/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA
2. Địa chỉ: Tầng 6, 275 Nguyễn Văn Đậu, Phường 11, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 015/2019/CV-TN Ngày: 24/12/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn LED dùng trong Nha khoa

Chủng loại/mã sản phẩm: BT Cool Plus (Led bleaching unit)

Tên cơ sở sản xuất: APOZA Enterprise Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 6F, No. 657, Chung-Cheng Road , Hsin Chuang District, New Taipei City 242, Taiwan, R.O.C

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: APOZA Enterprise Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 6F, No. 657, Chung-Cheng Road , Hsin Chuang District, New Taipei City 242, Taiwan, R.O.C

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH MTV Tín Nha

Địa chỉ: Tầng 6, 275 Nguyễn Văn Đậu, Phường 11, Quận Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh, Phường 11, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 3515 1012 Điện thoại di động: 0906884369

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