

Số: 190001593/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 TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠI DƯƠNG
2. Địa chỉ: 60C ĐƯỜNG VĂN CAO, P. PHÚ THỌ HÒA, Q.TÂN PHÚ, TPHCM., Phường Phú Thọ Hòa, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 191223/adin-kit Ngày: 23/12/2019

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: Adin Dental Implant Systems Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: P.O. Box 1128 Industrial Zone Alon Tavor, Afula 1811101, Israel

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Thiết Bị Y Tế Đại Dương

Địa chỉ: 60C Văn Cao, P. Phú Thọ Hòa, Q.Tân Phú, TPHCM, Phường Phú Thọ Hòa, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02854086850 Điện thoại di động: 0938135739

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

PHỤ LỤC
Danh mục dụng cụ phẫu thuật 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 nhân tạo	Guide Surgery Drills Kit-Basic	GSK001	Adin Dental Implant Systems Ltd./ Israel	Adin Dental Implant Systems Ltd./ Israel
2		Guide Surgery Drills & Accessories Kit- Narrow Implants	GSK002		
3		Guide Surgery Accessories Kit- RS Implants	GSK003		
4		Guide Surgery Accessories Kit- Wide Implants	GSK004		
5		RS Big Metal Surgical Kit	RS6190		
6		RS Small Metal Surgical Kit	RS6195		