

Số: 200000188/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 02 năm 2020

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 THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠI NHA
2. Địa chỉ: 212/75/5 Nguyễn Thiện Thuật, Phường 03, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 012020/CBTCAD-DAINHA Ngày: 10/02/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ chỉnh nha

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: 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: Medesy s.r.l.

Địa chỉ chủ sở hữu: Viale Dell Industrial 1 - 33085 Maniago (PN)

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠI NHA

Địa chỉ: 212/75/5 Nguyễn Thiện Thuật, Phường 03, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0989300525 Điện thoại di động:

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

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Kèm chỉnh nha	3000/84; 3000/72; 3000/63; 3000/55; 3000/80, 3000/40C; 3000/97; 3000/56; 3000/89TC; 3000/18TC; 3000/92TC; 3000/99TC; 3000/83; 3000/82; 3000/25TC; 3000/32; 3000/70; 3000/34; 3000/35; 3000/52; 3200/52; 3000/58; 3200/171TC; 3000/43; 3000/62; 3000/59; 3000/39TC; 2825; 1851; 2823; 3000/RS-49; 3000/32; 3000/67TC; 3000/49; 3200/55; 3200/10; 3200/11 TC; 3200/12; 3200/13; 3200/14; 3200/15; 3200/20; 3200/23; 3200/23 TC; 3200/34; 3200/35; 3200/52; 3200/57; 3200/58; 3200/61; 3200/80; 3200/82; 3200/85 TC 15°; 3200/90; 3000/67 TC LL; 3000/69 TC; 3000/91 TC; 3000/85 TC; 3000/85 TC - 15°; 3000/94 TC; 3000/87 TC; 3000/87 TC - 15°; 3000/92 TC; 9952/160 TC; 3000/31; 3000/32; 3000/23; 3000/23TC; 3000/47 TC; 3000/86 TC; 3000/21; 3000/38C TC; 3000/46C TC; 3000/57; 3000/54; 3000/20; 3000/51; 3000/30; 3000/98; 3000/95; 3000/96; 3000/90; 3000/53; 3000/79; 3000/81;	Medesy s.r.l., Ý	Medesy s.r.l., Ý
2	Cây chỉnh nha	1130; 1132; 1009; 4873; 672/2; 4876/2; 4871; 1006; 673; 673/HL.8; 673/HL.10; 673/2C; 673/2C.HL8; 673/2C.HL10; 674; 674/HL.8; 674/HL.10; 673/1; 673/1.HL8; 673/1.HL10; 672/0; 672/0.HL8; 672/0.HL10; 672/1; 672/1.HL8; 672/1.HL10; 672/2.HL8; 672/2.HL10; 672/10; 672/10.HL8; 672/10.HL10; 4870; 1008; 1134; 2811; 4874/1; 4874/2; 4876/1;	Medesy s.r.l., Ý	Medesy s.r.l., Ý
3	Kèm nhổ răng	2650/65 Pedo; 2650/17 Pedo; 2650/18 R Pedo; 2650/18 L Pedo; 2650/203 Pedo; 2500/2; 2500/13; 2500/33; 2500/51; 2500/7; 2500/79; 2500/18; 2500/22; 2650/150; 2650/151	Medesy s.r.l., Ý	Medesy s.r.l., Ý

4	Nạy răng	726/1S; 726/3S; 726/4S; 726/6S; 720/10; 720/11; 720/6; 720/8	Medesy s.r.l., Ý	Medesy s.r.l., Ý
5	Kéo phẫu thuật	3511 TC; 3522; 3550; 3551; 3511; 3513; 3512; 3522/TC; 2824	Medesy s.r.l., Ý	Medesy s.r.l., Ý
6	Cây nạo xương	661/87; 663/17; 663/19; 871/2-4; 499/7T	Medesy s.r.l., Ý	Medesy s.r.l., Ý