

Số: 200000589/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 04 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 THIẾT BỊ Y TẾ LIÊN NHA
2. Địa chỉ: 243/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 003/LN/CBA/2020 Ngày: 04/04/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy ép máng dùng trong chỉnh nha

Chủng loại/mã sản phẩm: Essix SelectVac US/Domestic 110 volt

Tên cơ sở sản xuất: Ortho Technology, Inc

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4614 Pet Lane, Suite D-101 Lutz, FL USA 33559

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO, CE, FDA

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

Tên chủ sở hữu: Ortho Technology, Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 4614 Pet Lane, Suite D-101 Lutz, FL USA 33559

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TBYT Liên Nha

Địa chỉ: 243/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Tp.HCM, Phường 13, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.38682664 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