

Số: 200001235/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 07 năm 2020

**PHIẾU TIẾP NHẬN****Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MEDENT
- Địa chỉ: 37 Bàu Cát 3, P.14, Q. Tân Bình, Tp.HCM, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 200724/mtr-vv Ngày: 24/07/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Máy trám răng  
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
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Ivoclar Vivadent AG  
Địa chỉ chủ sở hữu: Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein
- 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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>TT</b>	<b>Tên trang thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm</b>	<b>Hãng/ nước sản xuất</b>	<b>Hãng/ nước chủ sở hữu</b>
1	Máy trám răng	Bluephase PowerCure 100-240V	667092	1. Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein	Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein
2		Bluephase G4 100-240V grey & Radiometer	691257	2. Ivoclar Vivadent Manufacturing GmbH, Austria	
3		Bluephase G4 100-240V grey	691258		

**Cơ sở bảo hành: Công Ty TNHH TB Y TẾ MEDENT (MEDENT CO., LTD)**

**Địa chỉ: 37 Bàu Cát 3, P. 14, Q.Tân Bình, TPHCM.**

**Điện thoại: 0283.849.4046**