

Số: 200001730/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 09 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 OSSTEM IMPLANT VI NA
2. Địa chỉ: 326/1 Nguyễn Văn Linh, Phường Bình Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 022020-CBA Ngày: 22/09/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BỘ DỤNG CỤ PHẪU THUẬT 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 chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn NSX

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

Tên chủ sở hữu: OSSTEM IMPLANT CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 3, Magokjungang 12-ro, Gangseo-gu, Seoul, Republic of Korea.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH OSSTEM IMPLANT VINA

Địa chỉ: K0.01, tầng trệt, Cao ốc Docklands, 99 Nguyễn Thị Thập, phường Tân Phú, Q.7, HCM, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02866818213 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	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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	BỘ DỤNG CỤ PHẪU THUẬT NHA KHOA		OOKS		OSSTEM IMPLANT CO.,LTD / HÀN QUỐC	OSSTEM IMPLANT CO.,LTD / HÀN QUỐC	CÔNG TY TNHH OSSTEM IMPLANT VINA	326/1 Nguyễn Văn Linh, Phường Bình Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
1.1	Mũi khoan nha khoa		OSODR130S OSODR150S					
1.2	Mũi đồ vận		OSDT OSSDT					
1.3	Đồ vận tay		OSTDA					
1.4	Đồ vận máy		OSMDA OSSMDA					
1.5	Tay cầm vận		TIDHC					
1.6	Tay cầm		OUH					