

Số: 200002141/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 10 tháng 12 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 CỔ PHẦN CUNG ỨNG Y TẾ NHA PHONG
2. Địa chỉ: Số 27, ngõ 38, Phương Mai, Phường Kim Liên, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 420/CBTC/NP Ngày: 04/12/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu và dụng cụ nắn chỉnh răng trong 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: ISO13485
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Rocky Mountain Orthodontic Inc. (RMO Inc.)
Địa chỉ chủ sở hữu: 650 West Colfax Avenue, Denver, Colorado 80204, Untited States of America
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
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

Nguyễn Minh Hải

Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	QUI CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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
1	T00031	Cái	Chiếc	APEX SERIES MATHIEU HOLE TIP	Rocky Mountain Orthodontics Inc. (RMO Inc.), Mỹ	Rocky Mountain Orthodontics Inc. (RMO Inc.), Mỹ	Công ty Cổ phần Cung ứng Y tế Nha Phong
2	T00134	Cái	Chiếc	STEP PLIER 1MM	Rocky Mountain Orthodontics Inc. (RMO Inc.), Mỹ	Rocky Mountain Orthodontics Inc. (RMO Inc.), Mỹ	Công ty Cổ phần Cung ứng Y tế Nha Phong
3	I00124	Cái	Chiếc	MOSQUITO HEMOSTAT	Rocky Mountain Orthodontics Inc. (RMO Inc.), Đức	Rocky Mountain Orthodontics Inc. (RMO Inc.), Mỹ	Công ty Cổ phần Cung ứng Y tế Nha Phong
4	I01201	Cái	Chiếc	REPLACEMENT BLADE FOR I01200 5 EA.	Rocky Mountain Orthodontics Inc. (RMO Inc.), Đức	Rocky Mountain Orthodontics Inc. (RMO Inc.), Mỹ	Công ty Cổ phần Cung ứng Y tế Nha Phong
5	A08383	Cái	Gói/10	A4983 D2301 SGL MX 7 L 18 12DO HK	Rocky Mountain Orthodontics Inc. (RMO Inc.), Mỹ	Rocky Mountain Orthodontics Inc. (RMO Inc.), Mỹ	Công ty Cổ phần Cung ứng Y tế Nha Phong
6	I00559	Cái	Gói/5	BLADES FOR I557 - PKG 5	Rocky Mountain Orthodontics Inc. (RMO Inc.), Đức	Rocky Mountain Orthodontics Inc. (RMO Inc.), Mỹ	Công ty Cổ phần Cung ứng Y tế Nha Phong