

Số :170001041/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 08 năm 2017

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 NHA KHOA THÁI BÌNH DƯƠNG
2. Địa chỉ: 22-24 Nguyễn Văn Thủ, phường Đa Kao, Quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0005-2017-TBD Ngày: 11/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bột thạch cao dùng 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 áp dụng: ISO9001:2008

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

Tên chủ sở hữu: KALABHAI KARSON PVT LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: KALABHAI HOUSE, 43/44 LBS MARG VIKHROLI, MUMBAI 400 079

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương

Địa chỉ: 22-24 Nguyễn Văn Thủ, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 84-8-39112170 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x

8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	MÃ SẢN PHẨM	TÊN SẢN PHẨM	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	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bột thạch cao dùng trong nha khoa	Hộp		Ultrarock		KALABHAI KARSON PVT LTD - INDIA	KALABHAI KARSON PVT LTD - INDIA	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. Đakao - Quận 1 - TP.HCM
2	Bột thạch cao dùng trong nha khoa	Hộp		Kalrock		KALABHAI KARSON PVT LTD - INDIA	KALABHAI KARSON PVT LTD - INDIA	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. Đakao - Quận 1 - TP.HCM
3	Bột thạch cao dùng trong nha khoa	Hộp		Ultrastone		KALABHAI KARSON PVT LTD - INDIA	KALABHAI KARSON PVT LTD - INDIA	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. Đakao - Quận 1 - TP.HCM
4	Bột thạch cao dùng trong nha khoa	Hộp		Kalstone		KALABHAI KARSON PVT LTD - INDIA	KALABHAI KARSON PVT LTD - INDIA	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. Đakao - Quận 1 - TP.HCM
5	Bột thạch cao dùng trong nha khoa	Hộp		Labstone		KALABHAI KARSON PVT LTD - INDIA	KALABHAI KARSON PVT LTD - INDIA	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. Đakao - Quận 1 - TP.HCM
6	Bột thạch cao dùng trong nha khoa	Hộp		Kaldent		KALABHAI KARSON PVT LTD - INDIA	KALABHAI KARSON PVT LTD - INDIA	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. Đakao - Quận 1 - TP.HCM
7	Bột thạch cao dùng trong nha khoa	Hộp		Orthakol		KALABHAI KARSON PVT LTD - INDIA	KALABHAI KARSON PVT LTD - INDIA	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. Đakao - Quận 1 - TP.HCM
8	Bột thạch cao dùng trong nha khoa	Hộp		Ultrabase		KALABHAI KARSON PVT LTD - INDIA	KALABHAI KARSON PVT LTD - INDIA	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. Đakao - Quận 1 - TP.HCM
9	Bột thạch cao dùng trong nha khoa	Hộp		Ultra Articule		KALABHAI KARSON PVT LTD - INDIA	KALABHAI KARSON PVT LTD - INDIA	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. Đakao - Quận 1 - TP.HCM
10	Bột thạch cao dùng trong nha khoa	Hộp		Kalrock Plus		KALABHAI KARSON PVT LTD - INDIA	KALABHAI KARSON PVT LTD - INDIA	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. Đakao - Quận 1 - TP.HCM
11	Bột thạch cao dùng trong nha khoa	Hộp		Orthokol Plus		KALABHAI KARSON PVT LTD - INDIA	KALABHAI KARSON PVT LTD - INDIA	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. Đakao - Quận 1 - TP.HCM