

Số :170001047/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 17 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 THIẾT BỊ Y TẾ BẢO THỊNH
2. Địa chỉ: Số 101 Phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, TP Hà Nội, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01/VBCB-BT/2017 Ngày: 14/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ y tế tái sử dụng không tiệt trùng

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: CE declaration of conformity (UNI EN ISO 9001, UNI CEI EN ISO 13485...)

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

Tên chủ sở hữu: Asa Dental S.p.A

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Valenzana di Sopra, 60 - Bozzano, 55054 Massarosa (Lu) - Italy

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị y tế Bảo Thịnh

Địa chỉ: Số 101 Phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243.5765988 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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG LOẠI/ MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)
1	Khay chữ nhật	Cái	2737	Túi nhựa
2	Gương	Cái	S2002-6	Túi nhựa
3	Gấp	Cái	0601-3	Túi nhựa
4	Thăm châm nội nha	Cái	0704-16D1	Túi nhựa
5	Hộp cầm file nội nha	Cái	AL2742-1	Túi nhựa
6	Hộp cầm các loại mũi khoan	Cái	AL2760-3	Túi nhựa
7	Rubber Dam	Bộ	S3000	Túi nhựa
8	Bơm tiêm áp lực	Cái	0483-1	Túi nhựa
9	Kim kẹp kim	Cái	0420-16	Túi nhựa
10	Kẹp phẫu tích	Cái	0630-1	Túi nhựa
11	Cán dao	Cái	0350-3	Túi nhựa
12	Dao	Cái	0351-11	Túi nhựa
13	Kéo cắt chỉ	Cái	0305-1	Túi nhựa
14	Kim nhổ răng	Cái	0100-1	Túi nhựa
15	Kim nhổ răng	Cái	0100-4	Túi nhựa
16	Kim nhổ răng	Cái	0100-7	Túi nhựa

