

Số :170001271/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 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 CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA VIỆT ĐĂNG

2. Địa chỉ: 337/2/3 Lê Văn Sỹ, Phường 01, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : DE-KR-01/VIETDANG Ngày: 24/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ 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: Directive 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: Dentium Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 701 C's Tower,610-1,Sampyeong-Dong,Bundang-gu,Seongnam-si,
Gyeonggi-do Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA VIỆT ĐĂNG

Địa chỉ: 337/2/3 LÊ VĂN SỸ, Phường 01, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08629 222 46 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

PHỤ LỤC DANH MỤC

STT	Tên trang thiết bị y tế	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Bộ dụng cụ phẫu thuật chân răng nhân tạo	UXNF; XSIK; GXIFK; XPK; XIFS; XIH	Dentium Co., Ltd/ Hàn Quốc	Dentium Co., Ltd/ Hàn Quốc
2	Bộ dụng cụ chặn mũi khoan nha khoa	XDS		
3	Bộ dụng cụ nâng xoang	DASK; XOFK; XOFBK		
4	Bộ dụng cụ cắt xương	XIT		
5	Bộ dụng cụ phục hình chân răng nhân tạo	XIP		
6	Bộ mũi khoan nha khoa	GXDS; UXIF; XDS		
7	Mũi khoan nha khoa	XLD2229; XLD2235; XLD2629; XLD2635; XFC3607; XFC4007; XFC4507; XFC5007; XFC6007; XFC7007; GXLD2235		
8	Dụng cụ chặn mũi khoan	XLDST06; XLDST08; XLDST10; XLDST12; XLDST14; XFDST06; XFDST08; XFDST10; XFDST12; XFDST14; XFDST06L; XFDST08L; XFDST10L; XFDST12L; XFDST14L		
9	Dụng cụ vận chân răng nhân tạo	XRCA1; XNTW; XRFRT; XFA32H; XFA21W; XFA24W; XFA26W; XFA29W; XFA32W; XHD25H; XHD21W; XHD25W; XHD27W; XHD26T; XHD30T; XMAA1; XMA21W; IPST21W; XHD13; XHD15; XHD21; GXNTW; GXID26W; GXID26TW; GXID30H; GXID30TH; GXSD15W; GXSD21W; GXSD 25W; GXSD25H; XID26W; XRFS2; XRFS2S; XRFRT; XRFARTF; XRFRT0		

10	Dụng cụ nâng xoang	XRT332035; XRT064025; XRT084025; XSE1L; XSE2L; XSE3L; XSE4L		
----	--------------------	---	--	--