

Số :170001461/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 14 tháng 09 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 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 : 0617/CBTC/NP Ngày: 06/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu và dụng cụ điều trị 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: ISO13485

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

Tên chủ sở hữu: Pascal International Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 2929 Northup Way, BellevueBellevue, WA 98004, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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

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	Chỉ co lợi Knittrax Plain	Lọ		07569 Knittrax Plain Size 000; 07570 Knittrax Plain Size 00; 07575 Knittrax Plain Size 0; 07580 Knittrax Plain Size 1; 07585 Knittrax Plain Size 2	Pascal International, Inc., Mỹ	Pascal International, Inc., Mỹ	Công ty Cổ Phần Cung ứng Y tế Nha Phong
2	Chỉ co lợi Siltrax EPI	Lọ		07197 Siltrax EPI Size 7/00; 07200 Siltrax EPI Size 8/0 ; 07210 Siltrax EPI Size 9/1; 07220 Siltrax EPI Size 10/2	Pascal International, Inc., Mỹ	Pascal International, Inc., Mỹ	Công ty Cổ Phần Cung ứng Y tế Nha Phong
3	Vật liệu làm sạch dụng cụ Citrizyme	Gói		Citrizyme 50 packets 15260 100 units dose/pouch	Pascal International, Inc., Mỹ	Pascal International, Inc., Mỹ	Công ty Cổ Phần Cung ứng Y tế Nha Phong
4	Dụng cụ đặt chỉ co lợi Packing Instrument	Chiếc		26100 R-101; 26110 R-11; 26120 R-50; 26130 R-55; 26140 R-55A; 26141 Guyer 7A	Pascal International, Inc., Mỹ, Anh, Pakistant	Pascal International, Inc., Mỹ	Công ty Cổ Phần Cung ứng Y tế Nha Phong
5	Dụng cụ cắt chỉ co lợi	Chiếc		Retract Cord Cutter	Pascal International, Inc., Mỹ, Anh, Pakistant	Pascal International, Inc., Mỹ	Công ty Cổ Phần Cung ứng Y tế Nha Phong
6	Gel cầm máu	Gói	Gói/12 tuýp	15540 Gelcord ProPack 12	Pascal International, Inc., Mỹ	Pascal International, Inc., Mỹ	Công ty Cổ Phần Cung ứng Y tế Nha Phong
7	Đánh dấu khớp cắn	Bình		05110 Hydent 30g; 05110 Hydent sticks 100/tube; 05300 Occlude Green 23g; 05305 Occlude Green 75g; 05320 Occlude Red 23g; 05325 Occlude Red 75g	Pascal International, Inc., Mỹ	Pascal International, Inc., Mỹ	Công ty Cổ Phần Cung ứng Y tế Nha Phong
8	Kem chống ê buốt răng	Tuýp		Flourilag 5% Sodium Flouride Varnish 10400 10mL tube	Pascal International, Inc., Mỹ	Pascal International, Inc., Mỹ	Công ty Cổ Phần Cung ứng Y tế Nha Phong
9	Vật liệu làm sạch răng	Hộp	Hộp/200 sô	13200 Radent Cup MED Mint; 13205 Radent Cup CO Mint	Pascal International, Inc., Mỹ	Pascal International, Inc., Mỹ	Công ty Cổ Phần Cung ứng Y tế Nha Phong
10	Gel chống ê buốt răng	Chai	16 oz/0.48L	10040 60 Second Taste Gel Strawberry; 10020 60 Second Taste Gel Bubblegum	Pascal International, Inc., Mỹ	Pascal International, Inc., Mỹ	Công ty Cổ Phần Cung ứng Y tế Nha Phong
11	Gel tê bôi	Lọ	30g	15305 Precaine Gel Strawberry	Pascal International, Inc., Mỹ	Pascal International, Inc., Mỹ	Công ty Cổ Phần Cung ứng Y tế Nha Phong