

Số :170000006/PCBA-TNg

Tỉnh Thái Nguyên, 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 TNHH MANI MEDICAL HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Xóm Vàng, xã Tân Hương, thị xã Phổ Yên, tỉnh Thái Nguyên, Xã Tân Hương, Thị xã Phổ Yên, Tỉnh Thái Nguyên
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : PLTTBYT-A6/MMH Ngày: 11/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu lấy dấu - impression material

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: Sử dụng quy tắc 5 - Phân loại trang thiết bị y tế xâm nhập thông qua lỗ cơ thể không qua phẫu thuật (Nhóm trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị chuẩn đoán in vitro)

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

Tên chủ sở hữu: Schutz Dental GMBH, GERMANY

Địa chỉ chủ sở hữu: Dieselstr. 5-6, 61191 Rosbach, Germany

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

Đặng Ngọc Huy

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	Vật liệu lấy dấu impression material	Hộp	Silicon nhẹ lấy dấu Tresident 2000 DH regular pack/212220		DQS Medizinprodukte GMBH, GERMANY	Schutz Dental GMBH, GERMANY		
		Hộp	Silicon nhẹ lấy dấu Tresident 2000 DH 1 cartridge/212282					
		Hộp	Silicon nặng lấy dấu Tresident 2000 K regular pack/212010					
		Hộp	Silicon nặng lấy dấu Tresident 2000 K economy pack/212011					