

Số :170001777/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 23 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRẦN VÀ TRUNG
2. Địa chỉ: 47 Phù Đổng Thiên Vương, Phường 11, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh, Phường 11, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 12092017/TT-TBA Ngày: 18/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy định vị chóp răng

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: ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: GOOD DOCTORS CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: #208, B-DONG, 283 BUPYEONG-DAERO, BUPYEONG-GU (WOOLIM LIONS VALLEY, CHEONGCHOEN-DONG), INCHEON, 21315, REPUBLIC OF KOREA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: công ty TNHH Trang thiết bị y tế Trần và Trung

Địa chỉ: 47 Phù Đổng Thiên Vương, Phường 11, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839506843 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 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	Máy định vị chóp răng	Cái	AL-DF10 (Dr's Finder) with Bluetooth AL-DF10 (Dr's Finder) without Bluetooth		Good Doctors Co., Ltd, Hàn Quốc	Good Doctors Co., Ltd, Hàn Quốc	Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Trần Và Trung	47 Phù Đổng Thiên Vương, Phường 11, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh