

Số :170001838/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 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 NHA KHOA THÁI BÌNH DƯƠNG
2. Địa chỉ: 22-24 Nguyễn Văn Thủ, phường Đa Kao, Quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0009-2017-TBD Ngày: 21/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn tẩy trắng răng và phụ kiện đồng bộ

Chủng loại/mã sản phẩm: WHITEsmile Whitening Lamp flash

Tên cơ sở sản xuất: WHITEsmile GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Weinheimer StraBe 6, 69488 Birkenau

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: WHITEsmile GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Weinheimer StraBe 6, 69488 Birkenau

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương

Địa chỉ: 22-24 Nguyễn Văn Thủ, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 84-8-39112170 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