

Số :170001913/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 10 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 LIKIMA

2. Địa chỉ: 127/18 Nguyễn Tư Giản, Phường 12, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 2909/2017/LIKIMACBA Ngày: 30/09/2017

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: MDD 93/42/EEC, UPDATED DIRECTIVE 2007/47/EC, EN ISO 9001:2008

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

Tên chủ sở hữu: Elite International

Địa chỉ chủ sở hữu: Block #2, Plot #2, S.I.E, Sialkot - Pakistan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH LIKIMA

Địa chỉ: 127/18 Nguyễn Tư Giản, Phường 12, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh.,
Phường 12, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838314071 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	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
	DỤNG CỤ DÙNG TRONG NHA KHOA				
1	Dụng cụ kim nhổ răng	Cái	EXTRACTING FORCEPS	Elite International, Pakistan	Elite International, Pakistan
2	Dụng cụ bẩy răng		ROOT ELEVATORS		
3	Dụng cụ trám		FILLING INSTRUMENTS		
4	Dụng cụ cây dò nha chu		DENTAL PROBES		
5	Dụng cụ nha chu & búa		PERIODONTAL INSTRUMENTS & MALLET		
6	Dụng cụ cạo		CURETTES & SCALLER		
7	Dụng cụ dao bẩy & thước đo		MODELLING & MEASURING INSTRUMENTS		
8	Dụng cụ dao		WAX / PLASTER KNIVES		
9	Dụng cụ khám & chuẩn đoán		DIAGNOSTIC & ENDODONTIC INSTRUMENTS		
10	Dụng cụ nạo		EXCAVATORS		
11	Dụng cụ gương & cán gương nha khoa		HANDLES FOR MOUTH MIRRORS AND MOUTH MIRRORS		
12	Dụng cụ trộn xi măng		CEMENT SPATULAS		
13	Nhíp gấp nha khoa		DENTAL TWEEZERS		
14	Dụng cụ giữ kim & ống hút nước bọt		NEEDLE HOLDERS & STAINLESS STEEL SALIVA EJECTORS		
15	Dụng cụ bơm tiêm		SYRINGES		
16	Dụng cụ kim Clam & Dụng cụ kẹp đê cao su		CLAMPS PLIERS, RUBBER DAM CLAMP FORCEPS		
17	Dụng cụ giữ khuôn & Dụng cụ đai kim loại		MATRIX RETAINERS, MATRIX BANDS		
18	Dụng cụ tháo mào, Dụng cụ kéo, Dụng cụ banh, Dụng cụ súng Amalgum & Dụng cụ giữ Amalgum		DENTAL CROWN REMOVERS, SCISSORS, FORCEPS, AMALGUM GUNS AND CARRIERS		
19	Dụng cụ kim tháo vòng, Dụng cụ kẹp giấy cắn		COPPER RING REMOVING PLIERS, PAPER ARTICULATOR FORCEPS		

20	Dụng cụ kìm gặm	BONE RONGEURS	
21	Dụng cụ tách bóc, Files & Chisel	BONE ELEVATORS, FILES & CHISELS	
22	Dụng cụ kìm chỉnh nha	PLIERS FOR ORTHODONTICS AND PROSTHETICS	
23	Dụng cụ khay	STAINLESS STEEL IMPRESSION TRAY	
24	Dụng cụ khớp răng	ARTICULARS	
25	Dụng cụ đưng	HOLLOWARES	