

Số :170001924/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 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 DRAGON DENTAL TRADING
2. Địa chỉ: 50/2 Bành Văn Trân, Phường 07, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 2909/CBA-DDT Ngày: 02/10/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Răng giả nhựa tháo lắp

Chủng loại/mã sản phẩm: TRIUMPH C/ S2, S4, S6, S8, T2, T4, T6, T8, T10, L4, L6, L8, L10,30, 32, 34, 36, 28S, 30S, 32S, 28M, 30M, 32M, 34M, 36M

Tên cơ sở sản xuất: Huge Dental Material Co.,LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Middle Shanhai Road, Rizhao City, Shandong Province, 276800, China

Tiêu chuẩn áp dụng: Directive 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: Huge Dental Material Co.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Middle Shanhai Road, Rizhao City, Shandong Province, 276800, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH DRAGON DENTAL TRADING

Địa chỉ: 50/2 Bành Văn Trân, Phường 07, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0919889019 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