

Số :170001962/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 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 ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN AN KHANG
2. Địa chỉ: Số 21, phố Khâm Thiên, Phường Khâm Thiên, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0310/CV.AK Ngày: 05/10/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nẹp chỉnh hình răng

Chung 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 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: Align Technology, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 2560 Orchard Parkway San Jose, CA 95131, USA

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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

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
1	Nẹp chỉnh hình răng	Bộ	Invisalign Teen	Đóng gói tiệt trùng bằng EO gas	Align Technology, Inc. Mexico	Align Technology, Inc. USA - Mỹ
2	Nẹp chỉnh hình răng	Bộ	Invisalign Full	Đóng gói tiệt trùng bằng EO gas	Align Technology, Inc. Mexico	Align Technology, Inc. USA - Mỹ
3	Nẹp chỉnh hình răng	Bộ	Invisalign Lite	Đóng gói tiệt trùng bằng EO gas	Align Technology, Inc. Mexico	Align Technology, Inc. USA - Mỹ
4	Nẹp chỉnh hình răng	Bộ	Invisalign I7 DA	Đóng gói tiệt trùng bằng EO gas	Align Technology, Inc. Mexico	Align Technology, Inc. USA - Mỹ
5	Nẹp chỉnh hình răng	Bộ	Vivera Retainer Dual-Scan	Đóng gói tiệt trùng bằng EO gas	Align Technology, Inc. Mexico	Align Technology, Inc. USA - Mỹ