

Số :170002084/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 19 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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ VIỆT NHA

2. Địa chỉ: 170 Nguyễn Duy Trinh, Phường Bình Trưng Tây, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 02-2017/CBA-VNC Ngày: 16/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị trị liệu tổng hợp 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: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Foshan Keju Medical Apparatus Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: BLDG 13 District D, New Light Source Industrial Base, Langsha Luocun, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong province, China.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH một thành viên Thương mại và Dịch Vụ Việt Nha

Địa chỉ: 170 Nguyễn Duy Trinh, Phường Bình Trưng Tây, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02866604836 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 (Phụ lục)

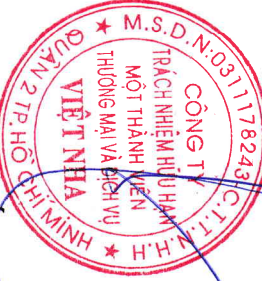
STT	Tên TTBYT	Đơn vị tính	Mã sản phẩm	Quy cách đóng gói 1 bộ sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Thiết bị trị liệu nha khoa tổng hợp <i>(Hệ thống ghế máy nha khoa và phụ kiện)</i>	Bộ	LT-325	<ul style="list-style-type: none"> - Ghế bệnh nhân - Hệ thống mâm tay khoan và dụng cụ dành cho nha sĩ - Hệ thống dụng cụ dành cho phụ tá - Hệ thống bồn nhỏ và cấp nước cho bệnh nhân - Cùm kết nối - Pedal điều khiển hoạt động của ghế và tay khoan nha khoa - Cùm đèn phẫu thuật - Ghế nha sĩ 	<p>Foshan Keju Medical Apparatus Co., Ltd.</p> <p>China</p>	<p>Foshan Keju Medical Apparatus Co., Ltd.</p> <p>China</p>
			KJ-915	<ul style="list-style-type: none"> - Ghế bệnh nhân - Hệ thống mâm tay khoan và dụng cụ dành cho nha sĩ - Hệ thống dụng cụ dành cho phụ tá - Hệ thống bồn nhỏ và cấp nước cho bệnh nhân - Cùm kết nối - Pedal điều khiển hoạt động của ghế và tay khoan nha khoa - Cùm đèn phẫu thuật - Ghế nha sĩ 	<p>Foshan Keju Medical Apparatus Co., Ltd.</p> <p>China</p>	<p>Foshan Keju Medical Apparatus Co., Ltd.</p> <p>China</p>
			KJ-916	<ul style="list-style-type: none"> - Ghế bệnh nhân - Hệ thống mâm tay khoan và dụng cụ dành cho nha sĩ - Hệ thống dụng cụ dành cho phụ tá - Hệ thống bồn nhỏ và cấp nước cho bệnh nhân - Cùm kết nối - Pedal điều khiển hoạt động của ghế và tay khoan nha khoa - Cùm đèn phẫu thuật - Ghế nha sĩ 	<p>Foshan Keju Medical Apparatus Co., Ltd.</p> <p>China</p>	<p>Foshan Keju Medical Apparatus Co., Ltd.</p> <p>China</p>



		KJ-917	<ul style="list-style-type: none"> - Ghế bệnh nhân - Hệ thống mâm tay khoan và dụng cụ dành cho nha sĩ - Hệ thống dụng cụ dành cho phụ tá - Hệ thống bồn nhỏ và cấp nước cho bệnh nhân - Pedal điều khiển hoạt động của ghế và tay khoan nha khoa - Cùm đèn phẫu thuật - Ghế nha sĩ 	<p>Foshan Keju Medical Apparatus Co., Ltd.</p> <p>China</p>	<p>Foshan Keju Medical Apparatus Co., Ltd.</p> <p>China</p>

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 10 năm 2017

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Giám đốc Nguyễn Việt Cường

