

Số :170002099/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 23 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 THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ GIA MẠNH
2. Địa chỉ: 111/28/97 Phạm Văn Chiêu, Phường 14, Quận Gò Vấp, Tp.HCM, Phường 14, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 171071/VBCB-SYT Ngày: 17/10/2017

## 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy lấy dấu răng 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: ISO13485

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

Tên chủ sở hữu: 3SHAPE POLAND SP. Z.OO

Địa chỉ chủ sở hữu: Zapadla 8d, 70-033 Szczecin Poland.

## 6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

## (1) Tên cơ sở: CTY TNHH TM DV GIA MẠNH

Địa chỉ: 111/28/97 Phạm Văn Chiêu, .P 14, Q. Gò Vấp, Tp.Hcm, Phường 14, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 38606607 Điện thoại di động: 0918557583

## 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 TTB Y TẾ HÃNG 3SHAPE POLAND SP. Z.OO / POLAND

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Cơ sở bảo hành
1	Máy lấy dầu răng nha khoa	T12A-1 T12A-2 T12P-1 T12P-2 S1A-1 S1A-2 S1A-3 S1A-4 S1P-1 S1P-2 S1P-3 S1P-4 S1PI-1 S2A-1 S2A-2 S2P-1 S2P-2 S1AP S2AP S1P S2P	3SHAPE POLAND SP. Z.OO / POLAND	3SHAPE TRIOS A/S  DENMARK	CTY TNHH TM DV GIA MẠNH (GIMA CO., LTD)  111/28/97 Phạm Văn Chiêu, Phường 14, Quận Gò Vấp, Tp.Hcm