

Số :170002100/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 CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA VIỆT ĐĂNG

2. Địa chỉ: 337/2/3 Lê Văn Sỹ, Phường 01, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : VD 17102017 Ngày: 17/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy đọc phim X-quang 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: DIRECTIVE 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: SOREDEX , PaloDEx Group Oy/ Phần Lan

Địa chỉ chủ sở hữu: Nahkelantie 160 FI-04300 Tuusula FINLAND

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA VIỆT ĐĂNG

Địa chỉ: 337/2/3 LÊ VĂN SỸ, Phường 01, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08629 222 46 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
1	Máy đọc phim X-quang nha khoa	CÁI	SCAN EXAM ONE (eXam 6-1)	SOREDEX , PaloDEx Group Oy/ Phần Lan
2	Máy đọc phim X-quang nha khoa	CÁI	SCAN EXAM (eXam 5-1)	SOREDEX , PaloDEx Group Oy/ Phần Lan
3	Máy đọc phim X-quang nha khoa	CÁI	DIGORA OPTIME (DXR-50, DXR-60)	SOREDEX , PaloDEx Group Oy/ Phần Lan
4	Phim X-quang nha khoa	CÁI	IMAGING PLATES (900479, 900480, 900481,900482, 900483,900484,0900485,900486,900491, 900492, 900678,900679)	SOREDEX , PaloDEx Group Oy/ Phần Lan

TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
SOREDEX , PaloDEx Group Oy/ Phần Lan	CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA VIỆT ĐĂNG	337/2/3 Lê Văn Sỹ, Phường 2, Quận Tân Bình, Tp HCM
SOREDEX , PaloDEx Group Oy/ Phần Lan	CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA VIỆT ĐĂNG	337/2/3 Lê Văn Sỹ, Phường 2, Quận Tân Bình, Tp HCM
SOREDEX , PaloDEx Group Oy/ Phần Lan	CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA VIỆT ĐĂNG	337/2/3 Lê Văn Sỹ, Phường 2, Quận Tân Bình, Tp HCM
SOREDEX , PaloDEx Group Oy/ Phần Lan	CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA VIỆT ĐĂNG	337/2/3 Lê Văn Sỹ, Phường 2, Quận Tân Bình, Tp HCM