

Số :170002172/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 25 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 SEADENT
2. Địa chỉ: Số 9 Đường Lam Sơn, Phường 05, Quận Phú Nhuận, TP.Hồ Chí Minh, Phường 05, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : CBA-02/SD/102017 Ngày: 19/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị điều trị ghế nha khoa và phụ kiện

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: Tiêu chuẩn quản lý sản xuất ISO 13485:2012 và tiêu chuẩn châu âu CE

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

Tên chủ sở hữu: PLANMECA OY

Địa chỉ chủ sở hữu: Asentajankatu 6, 00880 Helsinki Finland.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần SEADENT

Địa chỉ: Số 9 Đường Lam Sơn, Phường 6, Quận Phú Nhuận, TP.Hồ Chí Minh, Phường 05, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838207257 Điện thoại di động: 0938419688

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	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	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Thiết bị điều trị Ghế nha khoa	cái	Planmeca Sovereign Planmeca Sovereign Classic Planmeca Compac i		PLANMECA/PHẦN LAN	PLANMECA/PHẦN LAN	Công ty cổ phần SEADENT	Số 9 Đường Lam Sơn, Phường 5, Quận Phú Nhuận, TP.Hồ Chí Minh
2	Phụ kiện ghế nha khoa	cái	Planmeca Type 801 Planmeca Minendo Planmeca Minetto		PLANMECA/PHẦN LAN	PLANMECA/PHẦN LAN	Công ty cổ phần SEADENT	Số 9 Đường Lam Sơn, Phường 5, Quận Phú Nhuận, TP.Hồ Chí Minh