

Số :170002235/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 31 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 TƯ VẤN ĐẦU TƯ MINH THÔNG

2. Địa chỉ: 34 đường số 1, Phường 07, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 20-1/MT-ZP Ngày: 24/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ nhổ 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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH

Địa chỉ chủ sở hữu: Gunningerstrasse 21, D-78606 SEITINGEN-OBERFLACHT

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN ĐẦU TƯ MINH THÔNG

Địa chỉ: 34 ĐƯỜNG SỐ 1, Phường 07, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 62955717 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	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	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Kèm nhỏ răng người lớn số 1	Cái	80-0001-00		ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN ĐẦU TƯ MINH THÔNG	34 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TPHCM
2	Kèm nhỏ răng người lớn số 2	Cái	80-0002-00		ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN ĐẦU TƯ MINH THÔNG	34 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TPHCM
3	Kèm nhỏ răng người lớn số 3	Cái	80-0003-00		ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN ĐẦU TƯ MINH THÔNG	34 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TPHCM
4	Kèm nhỏ răng người lớn số 7	Cái	80-0007-00		ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN ĐẦU TƯ MINH THÔNG	34 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TPHCM
5	Kèm nhỏ răng người lớn số 17	Cái	80-0107-00		ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN ĐẦU TƯ MINH THÔNG	34 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TPHCM
6	Kèm nhỏ răng người lớn số 18	Cái	80-0108-00		ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN ĐẦU TƯ MINH THÔNG	34 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TPHCM

7	Kèm nhỏ răng người lớn số 18A	Cái	80-0108-01		ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN ĐẦU TƯ MINH THÔNG	34 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TPHCM
8	Kèm nhỏ răng người lớn số 29	Cái	80-0209-00		ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN ĐẦU TƯ MINH THÔNG	34 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TPHCM
9	Kèm nhỏ răng người lớn số 30	Cái	80-0300-00		ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN ĐẦU TƯ MINH THÔNG	34 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TPHCM
10	Kèm nhỏ răng trẻ em số 13 S	Cái	80-6103-09		ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN ĐẦU TƯ MINH THÔNG	34 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TPHCM
11	Kèm nhỏ răng trẻ em số 22 S	Cái	80-6202-09		ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN ĐẦU TƯ MINH THÔNG	34 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TPHCM
12	Kèm nhỏ răng trẻ em số 29 S	Cái	80-6209-09		ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN ĐẦU TƯ MINH THÔNG	34 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TPHCM
13	Kèm nhỏ răng trẻ em số 37	Cái	80-6307-00		ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN ĐẦU TƯ MINH THÔNG	34 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TPHCM
14	Kèm nhỏ răng trẻ em số 39	Cái	80-6309-00		ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN ĐẦU TƯ MINH THÔNG	34 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TPHCM

15	Kèm nhỏ răng trẻ em số 39 L	Cái	80-6309-05		ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN ĐẦU TƯ MINH THÔNG	34 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TPHCM
16	Kèm nhỏ răng trẻ em số 39 R	Cái	80-6309-08		ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN ĐẦU TƯ MINH THÔNG	34 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TPHCM
17	Kèm nhỏ răng trẻ em số 30 S	Cái	80-6300-09		ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN ĐẦU TƯ MINH THÔNG	34 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TPHCM
18	Kèm nhỏ răng trẻ em số 51 S	Cái	80-6501-09		ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN ĐẦU TƯ MINH THÔNG	34 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TPHCM