

Số :170002229/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 : 20-7/MT-ZP Ngày: 24/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ nhíp 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: Tiêu chuẩn của 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	Bộ nhíp nha khoa	Cái	83-0301-01		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, Tp.HCM
2	Bộ nhíp nha khoa	Cái	83-0301-02		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, Tp.HCM
3	Bộ nhíp nha khoa	Cái	83-0301-03		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, Tp.HCM
4	Bộ nhíp nha khoa	Cái	83-0301-04		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, Tp.HCM
5	Bộ nhíp nha khoa	Cái	83-0301-05		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, Tp.HCM
6	Bộ nhíp nha khoa	Cái	83-0301-06		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, Tp.HCM
7	Bộ nhíp nha khoa	Cái	83-0301-07		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, Tp.HCM
8	Bộ nhíp nha khoa	Cái	83-0301-08		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, Tp.HCM
9	Bộ nhíp nha khoa	Cái	83-0303-01		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, Tp.HCM
10	Bộ nhíp nha khoa	Cái	83-0303-02		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, Tp.HCM
11	Bộ nhíp nha khoa	Cái	83-0303-03		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, Tp.HCM
12	Bộ nhíp nha khoa	Cái	83-0303-04		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, Tp.HCM
13	Bộ nhíp nha khoa	Cái	83-0303-05		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, Tp.HCM
14	Bộ nhíp nha khoa	Cái	83-0303-06		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, Tp.HCM
15	Bộ nhíp nha khoa	Cái	83-0303-07		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, Tp.HCM

16	Bộ nhíp nha khoa	Cái	83-0303-08		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, Tp.HCM
17	Bộ nhíp nha khoa	Cái	83-0307-01		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, Tp.HCM
18	Bộ nhíp nha khoa	Cái	83-0307-02		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, Tp.HCM
19	Bộ nhíp nha khoa	Cái	83-0307-03		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, Tp.HCM
20	Bộ nhíp nha khoa	Cái	83-0307-04		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, Tp.HCM
21	Bộ nhíp nha khoa	Cái	83-0307-05		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, Tp.HCM
22	Bộ nhíp nha khoa	Cái	83-0307-06		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, Tp.HCM
23	Bộ nhíp nha khoa	Cái	83-0307-07		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, Tp.HCM
24	Bộ nhíp nha khoa	Cái	83-0307-08		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, Tp.HCM