

Số :170002230/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 : 20-8/MT-ZP Ngày: 24/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Chân khám răng các loại

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	Châm khám răng các loại	Cái	83-2707-01		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	Châm khám răng các loại	Cái	83-2707-02		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	Châm khám răng các loại	Cái	83-2707-03		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	Châm khám răng các loại	Cái	83-2707-04		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	Châm khám răng các loại	Cái	83-2707-05		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	Châm khám răng các loại	Cái	83-2707-06		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	Châm khám răng các loại	Cái	83-2707-07		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	Châm khám răng các loại	Cái	83-2707-08		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	Châm khám răng các loại	Cái	83-2707-09		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, Tp.HCM
10	Châm khám răng các loại	Cái	83-2707-10		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	Châm khám răng các loại	Cái	83-2707-11		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	Châm khám răng các loại	Cái	83-2707-12		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	Châm khám răng các loại	Cái	83-2707-13		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	Châm khám răng các loại	Cái	83-2707-14		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	Châm khám răng các loại	Cái	83-2707-15		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

