

Số :170002391/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 11 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 TNHH TRANG THIẾT BỊ NHA KHOA
2. Địa chỉ: 199 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01/DOE/NIC/2017 Ngày: 06/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ dùng trong nha khoa: Dụng cụ che vòm miệng, dụng cụ soi răng, dụng cụ cắm mũi khoan răng...

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: Theo kết quả phân loại của nước sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: Nichrominox

Địa chỉ chủ sở hữu: 18 Rue des Frères LUMIERE, F-69720 SAINT BONNET DE MURE, France

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang Thiết Bị Nha Khoa

Địa chỉ: 199 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08.39253703 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 TTBYT	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	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	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Khay đựng dụng cụ phẫu thuật	cái	Alu Tray 20x10 -Blue : PN181470-2	Nichrominox, Pháp	Nichrominox, Pháp	Công ty TNHH Trang Thiết Bị Nha Khoa	199 Nguyễn Thị Minh Khai, P Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh
2	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Dụng cụ cắm mũi khoan răng	cái	Endo Cassette 2-32 Holes : PN182150				
3	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Dụng cụ cắm mũi khoan răng	cái	Endo Star 12 : PN182180				
4	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Dụng cụ cắm mũi khoan răng	bịch	Set of 8 Plugs - Blue Color : PN190200-2				
5	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Dụng cụ cắm mũi khoan răng	bịch	Set of 8 Plugs - Red Color : PN190200-3				
6	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Dụng cụ cắm mũi khoan răng	cái	Plug In 6 Holes - Blue Color : PN190208-2				
7	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Dụng cụ cắm mũi khoan răng	cái	Plug In 6 Holes - Red Color : PN190208-3				
8	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Dụng cụ cắm mũi khoan răng	cái	Plug In 8 Holes - Blue Color : PN190210-2				
9	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Dụng cụ cắm mũi khoan răng	cái	Plug In 8 Holes - Red Color : PN190210-3				
10	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Dụng cụ cắm mũi khoan răng	cái	Plug In 10 Holes Blue Color : PN190213-2				
11	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Dụng cụ cắm mũi khoan răng	cái	Ergo Plug 16 Holes - Blue : PN190312-2				
12	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Dụng cụ che vòm miệng	bộ	Upper Contrastor - Set of 2 - 1 Large + 1 Narrow : PN190776				
13	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Dụng cụ che vòm miệng	cái	Upper Contrastor - Per Unit - Large : PN190777				
14	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Dụng cụ che vòm miệng	cái	Upper Contrastor - Per Unit - Small : PN190778				
15	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Dụng cụ che vòm miệng	bộ	Palatal Contrastor - Set of 2 : PN190780				
16	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Dụng cụ che vòm miệng	cái	Silicone Contrastor - Per Unit - Palatal Large : PN190781				
17	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Dụng cụ soi răng	cái	Universal Mirror - Large : PN190785				
18	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Dụng cụ soi răng	bộ	Set of 6 Examination Mirrors : PN193510				
19	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Dụng cụ cắm mũi khoan răng	cái	S Steel Cassette 18x13 Blue : PN182062-2				
20	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Dụng cụ che vòm miệng	cái	Silicone Contrastor - Double Ended - Palatal : PN190783				
21	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Dụng cụ che vòm miệng	cái	Silicone Contrastor - Double Ended - Upper : PN190774				