

Số :170002578/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 11 năm 2017

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN SEADENT
- 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
- Số văn bản đề nghị của cơ sở : CBA-01/1311/SEADENT Ngày: 20/11/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phục hình 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: tiêu chuẩn quản lý sản xuất ISO 13485:2012 và tiêu chuẩn châu âu CE
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Global D SAS
Địa chỉ chủ sở hữu: 118 avenue Marcel Mérieux ZI de Sacuny 69530 BRIGNAIS FRANCE
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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	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
1	Dụng cụ phục hình răng	Cái	AMP, DACATZ, DADMA, DAMTZ, DAPULTI-C, DBULTIKIT, DCBULTI-BASE, DCCA1.2, DCCA1.2C, DCCEPS, DCCIPS, DCCLIC2, DCCTCE, DCDYN-2, DCDYN-70D, DCDYNPH, DCM0.9, DCM0.9C, DCM1.2, DCM1.2C, DCM1.2L, DCPICACE, DCPICACEC, DCPICACI2, DCPICACI2-L, DCPICATZ, DCPIMCE, DCPIMCEC, DCPIMCI2-1.2, DCPIMCI2-1.2-C, DCPIMCI2-1.2-L, DCPIMTZ, DCPIMU, DCPOPC, DCPOPC-L, DCVCCE, DCVCCI, DECATZ, DEMCE, DEMCE-L, DEMCI2, DEMCI2L, DEMCI2-XL, DEMTZ, DGQP, DIA-ULTI, DIP2-2.5, DJP, DPCEKIT, DPCIKIT, DPEPCCE, DPFMCIC, DPFMCIL, DPIVTWK, DPROL, DPTWK4KIT, DTLOCAT,	Cái	Global D/ Pháp	Global D/ Pháp