

Số :170000013/PCBA-NA

Tỉnh Nghệ An, ngày 04 tháng 12 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 CP ĐT TMDV THÁI THƯỢNG HOÀNG
2. Địa chỉ: Số 28, đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Hưng Bình, Vinh, Tỉnh Nghệ An
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 237/CV-TTH Ngày: 27/11/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy cấy ghép răng Implant-loại không đèn LED

Chủng loại/mã sản phẩm: MUN.C+C20

Tên cơ sở sản xuất: MARIOTTI & C.SRL

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Seganti, 73-47100 FORLI, ITALIA

Tiêu chuẩn áp dụng: EC, ISO 9001, ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: MARIOTTI & C.SRL

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Seganti, 73-47100 FORLI, ITALIA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY CP ĐT TMDV THÁI THƯỢNG HOÀNG

Địa chỉ: Số 28, đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Hưng Bình, Vinh, Tỉnh Nghệ An

Điện thoại cố định: 02383616161 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**

Dương Đình Chính  
Quyền Giám Đốc