

Số :170002641/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, 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 TNHH ĐẦU TƯ VÀ CÔNG NGHỆ KCB
2. Địa chỉ: Số 19B, Ngõ 55, đường Chính Kinh, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 042017-KCB Ngày: 28/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống ghế răng tổng hợp và phụ kiện

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: Loại A

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

Tên chủ sở hữu: Promed S.r.l

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Rossini 26 40050 Villanova di Castenaso (BO) Italy

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Đầu tư và Công nghệ KCB

Địa chỉ: Số 19B, ngõ 55, đường Chính Kinh, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 6329 7690 Điện thoại di động: 0966253388

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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại sản phẩm	Tên hãng, nước sản xuất	Tên hãng, nước chủ sở hữu	Tên, cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
<i>1.</i>	<i>Hệ thống ghế răng tổng hợp và phụ kiện</i>	<i>Bộ</i>	<i>Model: OASI</i>	<i>Promed S.r.l-Italy</i>	<i>Promed S.r.l-Italy</i>	<i>Công ty TNHH Đầu tư và Công nghệ KCB</i>	<i>Số 19B, ngõ 55, Chính Kinh, Nhân Chính, Thanh Xuân, Hà Nội</i>