

Số :170002839/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 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 HDX VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lầu 2, Tòa nhà A4, Lô C4-1, Khu Trung Tâm Thương Mại Tài Chính Quốc Tế Phú Mỹ Hưng, Đường Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 061217/VBCB Ngày: 11/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Phụ tùng thiết bị chữa trị nha khoa

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: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: HDX Will Corp

Địa chỉ chủ sở hữu: #105, 106, 201, 202, 203, 204, 38, Osongsaengmyeong 4-ro Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH HDX Việt Nam

Địa chỉ: Lầu 2, Tòa nhà A4, Lô C4-1, Khu Trung Tâm Thương Mại Tài Chính Quốc Tế Phú Mỹ Hưng, Đường Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 54136935 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



Công ty TNHH HDX Việt Nam, Lầu 2, Tòa nhà A4, Lô C4-1, Khu Trung Tâm Thương Mại
Tài Chính Quốc Tế Phú Mỹ Hưng, Đường Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7,
TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam, ĐT: +84 8 54136935, Fax: +84 8 54136815

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LOẠI A

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	Camera soi răng dùng trong nha khoa	Bộ	Camstar Willcam		HDX Will Corp/ Hàn Quốc	HDX Will Corp/ Hàn Quốc	Công ty TNHH HDX Việt Nam	Lầu 2, Tòa nhà A4, Lô C4-1, Khu Trung Tâm Thương Mại Tài Chính Quốc Tế Phú Mỹ Hưng, Đường Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh
2	Bộ mạch điều khiển của phụ tùng ghế nha khoa	Cái	Main PCB Version 4.3					
3	Tay treo màn hình phụ tùng ghế nha khoa	Cái	Monitor Arm					
4	Van của phụ tùng ghế nha khoa	Cái	Sol. Valve Ass'y (No Type) Water Valve Ass'y					
5	Công tắc chụp cầm tay cho máy X-quang cầm tay	Cái	X-cam Exposure Switch					
6	Pin dùng cho máy X-quang cầm tay	Cái	X-cam Battery					
7	Bàn phím điều khiển dùng cho ghế nha khoa	Cái	Doctor Membrane					
8	Bao nhựa chống nhiễm khuẩn dùng trong nha khoa	Hộp	Willcam Plastic Cover Bit Cover Set					
9	Mâm bác sĩ dùng trong nha khoa	Cái	Extension Doctor Table					
10	Ghế trợ tá dùng trong nha khoa	Cái	Ass't Stool					
11	Bộ mạch dùng trong nha khoa	Cái	Inverter Board Power Board					
12	Đèn đọc phim X-quang dùng trong nha khoa	Cái	Dental Film Viewer Panorama Film Viewer					
8	Hệ thống ghế nha khoa	Bộ	2080, N2080, KAISER 2080 Little Prince W, KAISER-W		HDX Sky/ Hàn Quốc	HDX Sky/ Hàn Quốc		

TP. Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 10 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC



JUNG WON