

Số :170002843/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 Y TẾ HOÀN MỸ
2. Địa chỉ: 128 Hồ Văn Huê, Phường 9, Quận Phú Nhuận, TP.Hồ Chí Minh, Phường 09, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 09/2017-HM/TTCB Ngày: 11/12/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu silicone lấy dấu 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: ISO 13485:2013
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: VERICOM CO., LTD.
Địa chỉ chủ sở hữu: 48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-Si, Gangwon-Do 200-944, Korea
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
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	CHỦNG LOẠI/MÃ 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	Vật liệu silicone lấy dấu răng		* Vonflex S Putty (Vonflex S Putty Soft 13, Vonflex S Putty Soft Q 13)		VERICOM CO., LTD./ Hàn Quốc	VERICOM CO., LTD./ Hàn Quốc
			* Vonflex S Heavy (Vonflex S Heavy 1602, Vonflex S Heavy 1612, Vonflex S Heavy 1648, Vonflex S Heavy 16T, Vonflex S Heavy Q 1602, Vonflex S Heavy Q 1612, Vonflex S Heavy Q 1648, Vonflex S Heavy Q 16T)			
			* Vonflex S Medium (Vonflex S Medium 2502, Vonflex S Medium Q 2502)			
			* Vonflex S Light (Vonflex S Light 0102, Vonflex S Light 0112, Vonflex S Light 0148, Vonflex S Light Q 0102, Vonflex S Light Q 0112, Vonflex S Light Q 0148)			
			Vonflex S Light XLV (Vonflex S Light XLV 1402, Vonflex S Light XLV 1412, Vonflex S Light XLV 1448, Vonflex S Light XLV Q 1402, Vonflex S Light XLV Q 1412, Vonflex S Light XLV Q 1448)			
			* Vonflex S Bite (Vonflex S Bite 0202)			