

Số :170002831/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 20 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 MEDTECH VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số nhà 17, ngách 124/49, Tổ dân phố số 1, Phố Miêu Nha, Phường Tây Mỗ, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01/MT-TBYTA Ngày: 13/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ lấy dấu 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; EC; FDA

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

Tên chủ sở hữu: Nova Implants LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Yoni Netanyahu st. 5, Or-Yehuda 6037603, Israel

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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

Địa chỉ: Số nhà 17, ngách 124/49, Tổ dân phố số 1, Phố Miêu Nha, Phường Tây Mỗ, Quận Nam Từ Liêm, Hà Nội, Phường Tây Mỗ, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 66 507 157 Điện thoại di động: 0989 869 926

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

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 10/12/2017

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÀNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÀNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bộ lấy dấu nha khoa	Bộ	TRS-0010; TPC-000; TMC-0910; TMC-0930; TRO-1309; TRO-1310; SCR-8000	Nova Implants Ltd, Israel	Nova Implants Ltd, Israel	Công ty TNHH MEDTECH Việt Nam	Số nhà 17, ngách 124/49, TDP số 1, phố Miếu Nha, phường Tây Mỗ, quận Nam Từ Liêm, Hà Nội

CÔNG TY TNHH MEDTECH VIỆT NAM



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Lan