

Số: 170002917/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 25 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ DENMEDICO

2. Địa chỉ: 129 AN BÌNH, Phường 06, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: CV02-17/DEN Ngày: 19/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu làm răng giả tạm và nướu răng giả tạm

Chủng loại/mã sản phẩm: Họ trang thiết bị y tế

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: Theo kết quả phân loại của nước sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: LANG DENTAL MFG. CO.,INC.

Địa chỉ chủ sở hữu: 175 MESSNER DR. WHEELING, IL USA 60090

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	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	Qui Cách Đón Gói	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Dung môi làm răng giả tạm	Hộp	JET 4-OZ BOTTLE LIQUID (118ml)	Lọ/118ml	LANG DENTAL MFG. CO.,INC. USA	LANG DENTAL MFG. CO.,INC. USA
2		Hộp	JET 8-OZ BOTTLE LIQUID (236ml)	Lọ/236ml		
3		Hộp	JET 1-PINT BOTTLE LIQUID (473ml)	Lọ/473ml		
4		Hộp	JET QUART BOTTLE LIQUID (946ml)	Bình/946ml		
5		Hộp	JET 1-GALLON LIQUID (3.8L)	Bình/3,8L		
6		Hộp	JET 5-GALLON LIQUID (19L)	Bình/19L		
7	Bột làm răng giả tạm	Hộp	JET TOOTH SHADE 2-OZ BOTTLE POWDER (45g)	Lọ/45gr	LANG DENTAL MFG. CO.,INC. USA	LANG DENTAL MFG. CO.,INC. USA
8		Hộp	JET TOOTH SHADE 4-OZ BOTTLE POWDER (100g)	Lọ/100gr		
9		Hộp	JET TOOTH SHADE 1-LB BOTTLE POWDER (454g)	Lọ/454gr		
10		Thùng	JET TOOTH SHADE 5-lb DRUM POWDER (2.3Kg)	Thùng/2,3kg		
11		Thùng	JET TOOTH SHADE 25-lb DRUM POWDER (11.3Kg)	Thùng/11,3kg		
12		Thùng	JET TOOTH SHADE 100-lb DRUM POWDER (45.4Kg)	Thùng/45.4kg		
13	Dung môi làm nướu răng giả tạm	Hộp	PREMIUM DENTURE 8-OZ BOTTLE LIQUID (236ml)	Lọ/236ml	LANG DENTAL MFG. CO.,INC. USA	LANG DENTAL MFG. CO.,INC. USA
14		Hộp	PREMIUM DENTURE QUART BOTTLE LIQUID (946ml)	Bình/946ml		
15		Hộp	PREMIUM DENTURE 1-GALLON LIQUID (3.8L)	Bình/3,8ml		
16		Hộp	PREMIUM DENTURE 5-GALLON LIQUID (19L)	Bình/19L		
17	Bột làm nướu răng giả tạm	Hộp	PREMIUM DENTURE 1-lb BOTTLE POWDER (454gm)	Lọ/454gr	LANG DENTAL MFG. CO.,INC. USA	LANG DENTAL MFG. CO.,INC. USA
18		Thùng	PREMIUM DENTURE 5-lb DRUM POWDER (2.3Kg)	Thùng/2,3kg		
19		Thùng	PREMIUM DENTURE 25-lb DRUM POWDER (11.3Kg)	Thùng/11,3kg		
20		Thùng	PREMIUM DENTURE 100-lb DRUM POWDER (45.4Kg)	Thùng/45,4kg		