

Số: 170002929/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 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 NHA KHOA
2. Địa chỉ: 199 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/PW/DOE/2017 Ngày: 20/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ dùng trong nha khoa: Dụng cụ bơm composite, dụng cụ banh miệng...

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 tiêu chuẩn phân loại của Công ty Cổ phần VTM Việt Nam

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

Tên chủ sở hữu: Peng Waves Enterprise Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No 32, Alley 1, Lane 11, Yajhou Rd., TuCheng Dist, New Taipei city 237, Taiwan

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

TT	Tên trang thiết bị y tế	ĐVT	Chủng loại sản phẩm	Mã sản phẩm				Hãng nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu	
1	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Dụng cụ bơm composite	bịch/hộp	Dental Plastic Products	1	93411	6	95016		Peng Waves Enterprise Co. Ltd, Taiwan	Peng Waves Enterprise Co. Ltd, Taiwan
				2	93412	7	95021			
				3	93413					
				4	93414					
				5	95015					
2	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Dụng cụ banh miệng	bộ	Lip/ Cheek Retractor	1	95004					
				2	95005					
				3	95006					
3	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Dụng cụ đánh bóng răng	bịch/hộp	Prophylaxis Cup	1	95022					
4	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Dụng cụ bôi (quét) composite	bịch/hộp	Disposable Resin Applicators	1	95031A	6	96003B			
				2	95030A	7	11003			
				3	96003A	8	11004			
				4	95031B					
				5	95030B					
5	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Dụng cụ hút nước bọt	bịch/hộp	Dental Surgical Aspirator Tips	1	93401					
				2	93402					
				3	93404					
				4	95018					
				5	95019					
6	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Đầu dụng cụ bơm composite	bịch/hộp	Impression Mixing Tips	1	99001	11	95027	21	97004	
				2	96004	12	97010	22	97005	
				3	95014A	13	96005	23	97006	
				4	95014B	14	96006	24	97007	
				5	95028	15	96007	25	97008A	
				6	95029	16	96008	26	98001A	
				7	14001	17	96009	27	98002A	
				8	95013	18	96010	28	98003A	
				9	95025	19	97002	29	98004A	
				10	95026	20	97003			
7	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Đầu bơm dung dịch nha khoa	bịch/hộp	Disposable Syringe Tubes & Plugs	1	95012A					
				2	95012B					
				3	11001					
				4	11002					