

Số: 170002961/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 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 THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ SẢN XUẤT ĐẠI TÂN

2. Địa chỉ: 81/3 Nguyễn Hữu Cầu, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01112017/TTBYT Ngày: 22/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Cung mặt chỉnh nha

Chung loại/mã sản phẩm: 801-71, 801-72

Tên cơ sở sản xuất: Hubit Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: #1204 Byeoksantechnopia, 13, Ojeongongeop-gil, Uiwang-si, Gyeonggi-do, 16072, Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: Trang thiết bị y tế loại A

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

Tên chủ sở hữu: Hubit Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: #1204 Byeoksantechnopia, 13, Ojeongongeop-gil, Uiwang-si, Gyeonggi-do, 16072, Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ SẢN XUẤT ĐẠI TÂN

Địa chỉ: 81/3 NGUYỄN HỮU CẦU, P.TÂN ĐỊNH, QUẬN 1, TPHCM, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 3820 7556 - 028 3820 7558 Điện thoại di động: 0913 842 209

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