

Số: 170002946/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 TM DV N.K. MAY MẮN
2. Địa chỉ: 781/A13 Lê Hồng Phong (nối dài), Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 07122017-NKL/TCA Ngày: 21/12/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Lò nung sừn sứ và các phụ kiện

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, EC

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

Tên chủ sở hữu: Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co.KG, Germany

Địa chỉ chủ sở hữu: Spitalgasse 3, 79713 Bad Sackingen, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TM DV N.K.May Mắn

Địa chỉ: 781/A13 Lê Hồng Phong (nối dài), Phường 12, Quận 10, Tp.HCM, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0903347138 Điện thoại di động:

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	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Lò nung sừn sứ và các phụ kiện	V60 i-Line	Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG, Germany	Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG, Germany	Công ty TNHH TM-DV N.K.May Mắn	781/A13 Lê Hồng Phong (Nối dài), Phường 12, Quận 10, TP Hồ Chí Minh
2		VACUMAT 6000 M	Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG, Germany	Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG, Germany	Công ty TNHH TM-DV N.K.May Mắn	781/A13 Lê Hồng Phong (Nối dài), Phường 12, Quận 10, TP Hồ Chí Minh
3		VACUMAT 6000 MP	Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG, Germany	Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG, Germany	Công ty TNHH TM-DV N.K.May Mắn	781/A13 Lê Hồng Phong (Nối dài), Phường 12, Quận 10, TP Hồ Chí Minh
4		ZYRCOMAT 6000 MS	Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG, Germany	Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG, Germany	Công ty TNHH TM-DV N.K.May Mắn	781/A13 Lê Hồng Phong (Nối dài), Phường 12, Quận 10, TP Hồ Chí Minh
5		Smart Fire	Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG, Germany	Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG, Germany	Công ty TNHH TM-DV N.K.May Mắn	781/A13 Lê Hồng Phong (Nối dài), Phường 12, Quận 10, TP Hồ Chí Minh
6	Phụ kiện	vPad comfort	Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG, Germany	Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG, Germany	Công ty TNHH TM-DV N.K.May Mắn	781/A13 Lê Hồng Phong (Nối dài), Phường 12, Quận 10, TP Hồ Chí Minh
7		vPad excellence	Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG, Germany	Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG, Germany	Công ty TNHH TM-DV N.K.May Mắn	781/A13 Lê Hồng Phong (Nối dài), Phường 12, Quận 10, TP Hồ Chí Minh
8		vaccum pump	Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG, Germany	Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG, Germany	Công ty TNHH TM-DV N.K.May Mắn	781/A13 Lê Hồng Phong (Nối dài), Phường 12, Quận 10, TP Hồ Chí Minh
9		Multi pump	Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG, Germany	Vita Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG, Germany	Công ty TNHH TM-DV N.K.May Mắn	781/A13 Lê Hồng Phong (Nối dài), Phường 12, Quận 10, TP Hồ Chí Minh