

Số: 170002941/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 MỘT THÀNH VIÊN TM VÀ DV NỤ CƯỜI VIỆT

2. Địa chỉ: 201/73 Nguyễn Xí, Phường 26, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: NCV/0112/2017-CBTC Ngày: 21/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DỤNG CỤ KHÁM VÀ ĐIỀU TRỊ RĂNG HÀM MẶT(1.Mặt gương nha khoa.2.Cán gương 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: EC

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

Tên chủ sở hữu: E.HAHNENKRATT GMBH

Địa chỉ chủ sở hữu: BENZSTRABE 19-DE-75203 KONIGSBACH-STEIN

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	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	MẶT GƯƠNG NHA KHOA(MOUTH MIRRORS)	HỘP	Mouth Mirrors: Ultra FS: 6160.,6161.,6690.,6691. Ultra Vision FS: 533X4.,533X5. Mega:6060.,6061. Mega Duo :6100.,6101. Topvision:726X4.,726X5. Top vision FS: 633X4.,633X5. Economy:770X4.,770X5.	E.HAHNENKRATT E.HAHNENKRATT GERMANY/ĐỨC	E.HAHNENKRATT E.HAHNENKRATT GERMANY/ĐỨC	CÔNG TY TNHH MTV TM VÀ DV NỤ CƯỜI VIỆT	201/73 NGUYỄN XÍ,PHƯỜNG 26,QUẬN BÌNH THẠNH TP HỒ CHÍ MINH
2	CÁN GƯƠNG NHA KHOA(HANDLES FOR MOUTH MIRRORS)	CÁI	Handles For Mouth Mirrors: 430.,470.,476.,480.,422.,478 .,460.,466.	E.HAHNENKRATT E.HAHNENKRATT GERMANY/ĐỨC	E.HAHNENKRATT E.HAHNENKRATT GERMANY/ĐỨC	CÔNG TY TNHH MTV TM VÀ DV NỤ CƯỜI VIỆT	201/73 NGUYỄN XÍ,PHƯỜNG 26,QUẬN BÌNH THẠNH TP HỒ CHÍ MINH