

Số: 170002978/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 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 CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA VIỆT ĐĂNG

2. Địa chỉ: 337/2/3 Lê Văn Sỹ, Phường 01, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: SYBRON-03/VIETDANG Ngày: 22/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: mũi nội nha

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: Directive 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: SYBRONENDO

Địa chỉ chủ sở hữu: 1332 S Lone Hill Ave GLENDORA, CA, USA 91740

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA VIỆT ĐĂNG

Địa chỉ: 337/2/3 LÊ VĂN SỸ, Phường 01, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08629 222 46 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

B NG KÊ CHI TI T TRANG THI T B Y T

STT	TÊN TRANG THI T B Y T	N V TÍNH	CH NG LO IS N PH M	QUY CÁCH ÓNG GÓI (N U CÓ)	TÊN C S S N XU T/HÃNG, N CS N XU T	C S CH S H U/HÃNG, N C CH S H U
1	MŨI N I NHA	CÁI	K-FILES 21MM		SYBRONENDO, Mexico	SybronEndo, M
2			K-FILES 25MM			
3			K-FLEX FILES 21MM			
4			K-FLEX FILES 25MM			
5			REAMERS 21MM			
6			REAMERS 25MM			
7			HEDSTROM FILES 21MM			
8			HEDSTROM FILES 25MM			
9			TRIPLE-FLEX FILES 21MM			
10			TRIPLE-FLEX FILES 25MM			
11			PATHFINDER 21MM			
12			PATHFINDER 25MM			
13			PATHFINDER CS 21MM			
14			PATHFINDER CS 25MM			
15			TF ADAPTIVE FILE 23MM			
16			TF ADAPTIVE FILE 27MM			