

Số: 170002987/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 TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ DENMEDICO

2. Địa chỉ: 129 AN BÌNH, Phường 06, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: CV03-17/DEN Ngày: 25/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu lấy dấu răng; Dai nhám kim loại; vật liệu thạch cao đồ mẫu

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: Theo kết quả phân loại của nước sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: GC Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 3-2-14 Hongo, Bunkyo-ku Tokyo 113-0033, Japan

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 TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	Qui Cách Đơn Gói	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1		Gói	AROMA FINE PLUS FAST SET	Gói/500gr	GC CORPORATION / Nhật Bản	GC CORPORATION / Nhật Bản
2		Gói	AROMA FINE PLUS NORMAL SET	Gói/500gr		
3		Hộp	EXAFLEX INJECTION	Hộp/ 2 tuýp		
4	Vật liệu lấy dấu răng	Hộp	EXAFLEX PUTTY	Hộp/ 2 Lọ		
5		Hộp	EXAFLEX REGULAR	Hộp/ 2 tuýp		
6	Đại nhám kim loại	Hộp	PERI COMPOUND	Hộp/15 cây		
7		Vĩ	NEW METAL STRIP	Hộp / 12 Miếng		
8	Vật liệu thạch cao đổ mẫu răng	Hộp	GC FUJIROCK	5 Kg / Hộp		