

Số: 180000188/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 25 tháng 01 năm 2018

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 DƯỢC PHẨM THIẾT BỊ Y TẾ HÀ NỘI (HAPHARCO)

2. Địa chỉ: Số 2 Phố Hàng Bài, Phường Tràng Tiền, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 29/HPC-KDXNK Ngày: 15/01/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu nha khoa bảo vệ nướu răng (CharmDam)

Chủng loại/mã sản phẩm: CharmDam

Tên cơ sở sản xuất: DentKist, Inc

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3 Nongshim-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: DentKist, Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 3 Nongshim-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng