

Số: 180000297/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 30 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 TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ĐEN TA
2. Địa chỉ: 145 Võ Thành Trang, Phường 11, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2018CBA-DENTA Ngày: 24/01/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phẫu thuật nha khoa

Chung loại/mã sản phẩm: - MiniUNIKO C.L - MiniUNIKO C - MiniUNIKO F

Tên cơ sở sản xuất: MARIOTTI & C Srl

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Seganti 73-47121 Forli' - Italy

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2008

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

Tên chủ sở hữu: MARIOTTI & C Srl

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Seganti 73-47121 Forli' - Italy

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đen Ta

Địa chỉ: 145 Võ Thành Trang, Phường 11, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839718884 Điện thoại di động: 0913900656

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