

Số: 180000379/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 02 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 MỘT THÀNH VIÊN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ VIỆT NHA

2. Địa chỉ: 170 Nguyễn Duy Trinh, Phường Bình Trưng Tây, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 07-2018/CBA-VNC Ngày: 29/01/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống máy hút nước bọt dùng trong 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: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Guangzhou Best Dent Medical Equipment Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.301 A Building, No.2 Anping Road, Dashi, Panyu District, Guangzhou, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH một thành viên Thương mại và Dịch Vụ Việt Nha

Địa chỉ: 170 Nguyễn Duy Trinh, Phường Bình Trưng Tây, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02866604836 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ (Phụ lục)

STT	Tên TTBYT	Đơn vị tính	Mã sản phẩm	Quy cách đóng gói 1 bộ sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Hệ thống máy hút nước bọt dùng trong nha khoa	Cái	BD-606	Thùng gỗ tiêu chuẩn xuất khẩu: 64x43x53 (cm) - Thân máy chính và các phụ kiện gắn kèm - Dây nguồn dẫn điện	Guangzhou Best Dent Medical Equipment Co., Ltd. China	Guangzhou Best Dent Medical Equipment Co., Ltd. China
			BD-606A	Thùng gỗ tiêu chuẩn xuất khẩu: 67x41x52 (cm) - Thân máy chính và các phụ kiện gắn kèm - Dây nguồn dẫn điện		
			BD-606B	Thùng gỗ tiêu chuẩn xuất khẩu: 67x41x52 (cm) - Thân máy chính và các phụ kiện gắn kèm - Dây nguồn dẫn điện		
			BD-408	Thùng gỗ tiêu chuẩn xuất khẩu: 67x41x52 (cm) - Thân máy chính và các phụ kiện gắn kèm - Dây nguồn dẫn điện		

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 01 năm 2018

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Giám đốc Nguyễn Việt Cường