

Số: 180000565/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 03 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 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: CV01_18/DEN Ngày: 07/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị đèn trám răng; Dụng cụ cách ly

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: DENTAMERICA ASIA INC

Địa chỉ chủ sở hữu: (106) 7F-2, 128 TUN HWA SOUTH OAD SEC. II TAIPEI TAIWAN R.O.C

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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	Qui Cách Đón Gói	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Thiết Bị Đèn Trám Răng	Bộ	LITEX CURING LIGHT (Litex 680A)	Hộp	DENTAMERICA ASIA INC /ĐÀI LOAN	DENTAMERICA ASIA INC /ĐÀI LOAN
2		Bộ	LITEX CURING LIGHT (Litex 695)	Hộp		
3		Bộ	LITEX CURING LIGHT (Litex 695C)	Hộp		
4		Bộ	LITEX CURING LIGHT (Litex 696 Turbo)	Hộp		
5	Dụng Cụ Cách Ly	Hộp	DENTAL HAND INSTRUMENT (MYLAR STRIPS-383S)	Ống/100 miếng	DENTAMERICA ASIA INC /ĐÀI LOAN	DENTAMERICA ASIA INC /ĐÀI LOAN
6		Gói	DENTAL HAND INSTRUMENT (MATRIX RETAINER AND MATRIX BAND-371/381)	Gói		