

Số: 180000584/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 14 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 THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ NV DENT
2. Địa chỉ: số 179-181 Sư Vạn Hạnh, Phường 03, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2018/NKA-NV DENT Ngày: 09/03/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy ép khay duy trì chỉnh nha

Chung loại/mã sản phẩm: Erkoform – 3d motion, Erkopress

Tên cơ sở sản xuất: Erkodent Erich Kopp GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Siemensstraße 3, 72285 Pfalzgrafeweiler, Germany

Tiêu chuẩn áp dụng: TTBYT loại A

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

Tên chủ sở hữu: Erkodent Erich Kopp GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Siemensstraße 3, 72285 Pfalzgrafeweiler, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ NV DENT

Địa chỉ: 766/3G Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02822101884 Điện thoại di động:

(2) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ NV DENT

Địa chỉ: Số 179-181 Sư Vạn Hạnh, Phường 03, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02822101884 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