

Số: 180000594/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 THIẾT BỊ Y TẾ MEDENT
2. Địa chỉ: 37 Bàu Cát 3, P.14, Q. Tân Bình, Tp.HCM, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 180308/TBVV Ngày: 10/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy trám răng
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: Ivoclar Vivadent AG
Địa chỉ chủ sở hữu: Bendererstrasse 2, FL-9494 Schaan/Liechtenstein.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH TB Y TẾ MEDENT

Địa chỉ: 37 Bàu Cát 3, P.14, Q. Tân Bình, TPHCM, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0854341708 Điện thoại di động: 01212156043; 0909002640

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

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại (Mã sản phẩm)	Hãng/ nước sản xuất	Hãng/ nước chủ sở hữu	Cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Máy trám răng	Bluephase 100-240V (G2)	Ivoclar Vivadent / Austria	Ivoclar Vivadent AG/ Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bà Cát 3, P.14, Q.Tân Bình, Tp. HCM
2		Bluephase 20i (G2)	Ivoclar Vivadent / Austria			
3		Bluephase N 100-240V & Blue. Meter II	Ivoclar Vivadent / Austria			
4		Bluephase N 100-240V	Ivoclar Vivadent / Austria			
5		Bluephase N M 100-240V	Ivoclar Vivadent / Austria			
6		Bluephase N MC 100-240V	Ivoclar Vivadent / Austria			
7		Blue. Style 20i 100-240V & Blue.Meter II	Ivoclar Vivadent / Austria			
8		Bluephase Style 20i 100-240V	Ivoclar Vivadent / Austria			
9		Blue.Style 100-240V blue & Blue.Meter II	Ivoclar Vivadent / Austria			
10		Blue.Style 100-240V grey & Blue.Meter II	Ivoclar Vivadent / Austria			
11		Blue.Style 100-240V pink & Blue.Meter II	Ivoclar Vivadent / Austria			
12		Blue.Style 100-240V green&Blue.Meter II	Ivoclar Vivadent / Austria			
13		Bluephase Style 100-240V	Ivoclar Vivadent / Austria			
14		Bluephase Style 100-240V blue	Ivoclar Vivadent / Austria			
15		Bluephase Style 100-240V light pink	Ivoclar Vivadent / Austria			
16		Bluephase Style 100-240V green	Ivoclar Vivadent / Austria			
17		Bluephase Style M8 100-240V	Ivoclar Vivadent / Austria			

