

Số: 180000629/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 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 NIDP BIOTECH DENTAL VIETNAM
2. Địa chỉ: Lầu 3, tòa nhà COPAC, Số 12 Tôn Đản, Phường 13, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 030718 Ngày: 15/03/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kít trữ hệ thống lắp trám thanh xoắn 2 chiều EZ

Chung 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 13485:2003-NF EN ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: ESSENTIAL DENTAL SYSTEMS USA (MY)

Địa chỉ chủ sở hữu: 89 Leuning street South Hackensack, NJ 07606

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH NIDP BIOTECH DENTAL VIETNAM

Địa chỉ: LẦU 3A TÒA NHÀ COPAC, SỐ 12 TÔN ĐẢN , Phường 13, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838266633 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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Kít trừ hệ thống lắp trám thanh xoắn 2 chiều EZ		1600-01		ESSENTIAL, DENTAL SYSTEMS, USA(MY)	ESSENTIAL DENTAL SYSTEMS, USA(MY)

TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
Công Ty TNHH NIDP BIOTECH DENTAL Việt Nam	Lầu 3A, Tòa Nhà Copac, Số 12 Tôn Đản, Phường 13, Quận 4, TP Hồ Chí Minh.