

Số: 180000639/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 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: CV02-18/DEN Ngày: 15/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu làm khuôn răng; Vật liệu lấy dấu khuôn răng; Máy mài nha khoa để bàn; Máy hút bụi; Trục máy để gắn mũi mài; Chụp búp sen gắn trục máy; Dây đai truyền động
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: 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: NOBILIUM – DIV CMP IND LLC

Địa chỉ chủ sở hữu: 413 North Pearl Street Albany, New York, 12207-1311 USA

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 Đóng Gói	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Vật liệu làm khuôn răng	Thùng	Four Seasons Investment.	25 kg Bột/Thùng	NOBILIUM – DIV CMP IND LLC. 413 North Pearl Street Albany, New York, 12207-1311 USA	NOBILIUM – DIV CMP IND LLC. 413 North Pearl Street Albany, New York, 12207-1311 USA
2		Thùng	Aquavest Investment.	15.9 kg Bột/ Thùng		
3		Thùng	Green Strip Investment	13.6 kg Bột 25 kg Bột 30-400g Túi Bột (12 kg) 473ml Dung Dịch 946ml Dung Dịch		
4		Thùng	Yellow Strip Investment	22.7 kg Bột; 1 gal (3.79 ltr) D & E with 470ml C Dung dịch		
5		Thùng	Good Eath Investment	100 lb (45.4 kg) Bột; 50 lb (22.7 kg) Bột; 0.83 gal (3.15 ltr) Chất kết dính & A Dung Dịch (355ml)		
6		Thùng	Cadvest Investment.	25 lb (11.3 kg) Bột; 2,365 ml Dung dịch		
7		Thùng	CB-30 Investment.	90g Bột/144 Túi bột; 25 lb (11.4 kg) Bột; 946ml Dung dịch; 2,366ml Dung dịch; 18.9 Liters Dung dịch		

8	Vật liệu lấy dấu khuôn răng.	Thùng	Nobiloid Duplicating Material	3.79 lít dung dịch và 4.08 kg bột / Thùng. 13.2 lít dung dịch 14.5 kg bột / Thùng.	NOBILIUM – DIV CMP IND LLC. 413 North Pearl Street Albany, New York, 12207-1311 USA	NOBILIUM – DIV CMP IND LLC. 413 North Pearl Street Albany, New York, 12207-1311 USA
9		Thùng	Organa II Duplicating Material	3.79 lít dung dịch và 4.08 kg bột / Thùng 7.5 lít dung dịch và 8.2 kg bột / Thùng 18.9 lít dung dịch và 21.8 kg bột / Thùng		
10	Máy mài nha khoa để bàn	Bộ	DEMCO MODEL E-96 ALLOY GRINDER.	Thùng		
11	Máy hút bụi máy sử dụng cho máy mài nha khoa để bàn	Bộ	DEMCO MODEL D1 DUST COLLECTOR	Thùng		
12	Trục máy để gắn mũi mài cầu mào răng bằng kim loại và hàm nhựa.	Bộ	DEMCO AUTOMATIC SPINDLE.	Thùng		
13	Chụp búp sen gắn trục máy	Cái	COLLET SLEEVE.	Cái		
14	Dây đai truyền động từ máy sang trục gắn mũi khoan	Cái	MOTOR BELT	Cái		