

Số: 180000643/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 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: 180315/MD-VBCB-SYT Ngày: 15/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: MÁY LẤY DẤU 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: Sirona Dental Systems GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Fabrikstrasse 31 D-64625 Bensheim, Germany

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

BẢNG KÊ TTB Y TẾ HÃNG Sirona Dental Systems GmbH/Germany

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Máy lấy dấu răng	Cerec AC (D3492)	Sirona Dental Systems GmbH/Germany	Sirona Dental Systems GmbH/Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bầu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
2	Máy lấy dấu răng	Cerec AC with Omnicam (D3492)	Sirona Dental Systems GmbH/Germany	Sirona Dental Systems GmbH/Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bầu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
3	Máy lấy dấu răng	Cerec AC connect (6319300)	Sirona Dental Systems GmbH/Germany	Sirona Dental Systems GmbH/Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bầu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
4	Máy lấy dấu răng	Cerec AC PAYG (6237700)	Sirona Dental Systems GmbH/Germany	Sirona Dental Systems GmbH/Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bầu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
5	Máy lấy dấu răng	Cerec AC Omnicam (6371830)	Sirona Dental Systems GmbH/Germany	Sirona Dental Systems GmbH/Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bầu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
6	Máy lấy dấu răng	Cerec AC Connect Omnicam (6431519)	Sirona Dental Systems GmbH/Germany	Sirona Dental Systems GmbH/Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bầu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm