

Số: 180000668/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 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 MỘT THÀNH VIÊN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ VIỆT NHA

2. Địa chỉ: 170 Nguyễn Duy Trinh, Phường Bình Trưng Tây, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 16032018/VNC-CBA Ngày: 16/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống máy ghế nha khoa và phụ kiện

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: BPF Certificate

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

Tên chủ sở hữu: Nardi & Herrero S.R.L.

Địa chỉ chủ sở hữu: Colon street 2899, S2001RAC Rosario City, Santa Fe Province, Argentina.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH một thành viên Thương mại và Dịch Vụ Việt Nha

Địa chỉ: 170 Nguyễn Duy Trinh, Phường Bình Trưng Tây, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02866604836 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

**DANH MỤC ĐÍNH KÈM**

STT	Tên TBYT	Chủng loại, mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Hệ thống máy ghế nha khoa và phụ kiện	Continental R	Nardi Y Herrero S.R.L (Nardi & Herrero S.R.L) Argentina	Nardi Y Herrero S.R.L (Nardi & Herrero S.R.L) Argentina
2	Hệ thống máy ghế nha khoa và phụ kiện	Continental A	Nardi Y Herrero S.R.L (Nardi & Herrero S.R.L) Argentina	Nardi Y Herrero S.R.L (Nardi & Herrero S.R.L) Argentina
3	Hệ thống máy ghế nha khoa và phụ kiện	Austral R	Nardi Y Herrero S.R.L (Nardi & Herrero S.R.L) Argentina	Nardi Y Herrero S.R.L (Nardi & Herrero S.R.L) Argentina
4	Hệ thống máy ghế nha khoa và phụ kiện	Austral A	Nardi Y Herrero S.R.L (Nardi & Herrero S.R.L) Argentina	Nardi Y Herrero S.R.L (Nardi & Herrero S.R.L) Argentina
5	Hệ thống máy ghế nha khoa và phụ kiện	Super A	Nardi Y Herrero S.R.L (Nardi & Herrero S.R.L) Argentina	Nardi Y Herrero S.R.L (Nardi & Herrero S.R.L) Argentina

