

Số: 180000678/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 DƯỢC PHẨM TUYẾT HẢI
2. Địa chỉ: 195C, NGUYỄN CHÍ THANH,, Phường 12, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 05/2018/CBLA-TPC Ngày: 19/03/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ đánh bóng răng sứ dùng trong labo nha khoa (dạng cốc và dạng bàn chải)- Disposable Prophy Brush/Cup; Dụng cụ (cọ) quét keo trám răng; Đèn trám răng và phụ kiện./

Chủng loại/mã sản phẩm: Dụng cụ đánh bóng răng sứ dùng trong labo nha khoa (dạng cốc và dạng bàn chải)- Disposable Prophy Brush/Cup Latch Polishing Cups 144/Bx/ PC-505; Latch type prophy cup webbed/white pkg of 144/ PC-505; Srew-on type prophy cup webbed/ white pkg of 144/ PC-515; Pointed-on prophy cup webbed/ white pkg of 144/ PC-525; Snap-on prophy cup webbed/ white pkg of 144/ PC-535; Latch Polishing Brushes, Flat, White 144/Bx/ PB-300; Latch type prophy brush flat/white pkg of 144/PB-300; Latch type prophy brush flat/black pkg of 144/PB-310; Screw-on type prophy brush flat/white pkg of 144/PB-320; Screw-on type prophy brush pointed/white pkg of 144/PB-330; Latch type prophy brush pointed/white pkg of 144/PB-340; Latch type prophy brush pointed/black pkg of 144/PB-350; Latch type prophy brush cup shade/white pkg of 100/PB-360; Latch type prophy brush cup shade/bristle pkg of 100/PB-370; Dụng cụ (cọ) quét keo trám răng: - Disposable Micro Applicators Dispenser Tubes 400/Box Regular (2xGreen/ 2xOrange)/ M6500-R; Disposable Micro Applicators Dispenser Tubes 400/Box Fine (2xGreen/ 2xOrange)/ M6500-F; Disposable Micro Applicators Dispenser Tubes 400/Box SF (2xWhite/ 2xPurple)/ M6500-SF; Disposable Micro Applicators Dispenser Tubes 400/Box XSL (4xBlack)/ M6500-XSL; Disposable White Syringe Tip 250tips/box / P7700/P7700-Bulk-refill (1600pcs); Disposable White Syringe Tip 250tips/box / P7705/P7705-Bulk-refill (1600pcs); Rainbow Syringe Tip 250 tips/box/ P7725/ P7725-Bulk-refill (1600 pcs); Đèn trám răng và phụ kiện: - POWER LIGHT 150 - 220V/ PL-150; POWER LIGHT 150 HALOGEN CURING LIGHT/ PL150; 8mm x60 degree curing tip for general curing/ P105; Replacement bulb, 12V, 75W/ P201; POWER LIGHT 100 - 220V/110V; POWER LIGHT 100 HALOGEN CURING LIGHT/ PL-100; 13mm straight curing top for large facial surface/ P101; 13mm x 80 degree curing tip for posterior occlusal curing/ P102; 8mm x 60 degree curing tip for general curing/ P103; 3mm x 90 degree curing tip for layer curing of posterior restoration/ P106; Replacement bulb, 12V, 75W/ P201; Protective eye shield for Power Light 100/ P203; Blue light filter + heat absorber (set)/ L0005; LED 70 (70 N) CORDLESS CURING LIGHT SYSTEM/ ALED-70; Replacement light guide (8mm)/ P109-LG; Replacement protective eye-shield/ P208; Replacement rechargeable battery for LED 70/ ALED 70N-BATT; 11mm light guide/ P117; LED 60N CORDLESS CURING LIGHT/ ALED-60N; Replacement light guide (8mm)/ P109-LG; Replacement protective eye-shield/ P219; Replacement rechargeable battery for LED 60/ ALED 60N-BATT; 11mm light guide/ P117; LED 55N CORDLESS CURING LIGHT SILVER/

ALED55N-1-G Silver; LED 55N CORDLESS CURING LIGHT Blue/ ALED55N-1-B Blue; LED 55N CORDLESS CURING LIGHT Red/ ALED55N-1-R Red; Replacement light guide for LED 55 (8mm)/ P109-LG; Replacement Battery/ ALED55N-BATT; Replacement protective eye-shield/ P219; 11mm Light Guide/ P117; Curing Light Meter/ LM300.; LED 55BN Built-in Curing Light (LED 5W installed in dental unit) ALED55BN-A (110V-240V); LED 55BN Built-in Curing Light (LED 5W installed in dental unit) ALED55BN-E(24V); Replacement light guide for LED 55B/ P109-LG; Replacement protective eye-shield/ P219; Replacement Power Supply 110V-240V/ LED 55BN-PS110; Replacement Power Supply 24V/ LED 55BN-PS24 ; 11mm Light Guide/ P117; Curing Light Meter/ LM300; - Micro applicator M6500; - Disposable cups and brushes: PC515, PC535, PB370, PB360, PC525, PC505, PB340, PB350, PB300, PB310, PB320, PB330; - Small equipments PL150, PL100, LED39, LED50, LED55, LED60, LED70.//- Micro applicator M6500; - Disposable cups and brushes: PC515, PC535, PB370, PB360, PC525, PC505, PB340, PB350, PB300, PB310, PB320, PB330; - Small equipments PL150, PL100, LED39, LED50, LED55, LED60, LED70./

Tên cơ sở sản xuất: TPC Advanced Technology, Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 851 S.Lawson St. City of Industry, CA 91748 U.S.A

Tiêu chuẩn áp dụng: Iso 9001:2008

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

Tên chủ sở hữu: TPC Advanced Technology, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 851 S.Lawson St. City of Industry, CA 91748 U.S.A

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Dược Phẩm Tuyết Hải

Địa chỉ: 195C Nguyễn Chí Thanh, Phường 12, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0283.8350073 Điện thoại di động: 0913.920.740

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

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