

Số: 180000690/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 03 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TUYẾT HẢI
- Địa chỉ: 195C, NGUYỄN CHÍ THANH,, Phường 12, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 06/2018/CBLA-GC(2) Ngày: 21/03/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Chất đở khuôn răng (hợp chất làm khuôn răng); Thạch cao nha khoa.
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 13485:2003 EN Iso 13485:2012
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: GC Corporation
Địa chỉ chủ sở hữu: 76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-Ku, Tokyo 174-8585, Japan
- 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

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	Chất đổ khuôn răng (hợp chất làm khuôn răng)	Boxes	FUJI ROCK GOLDEN BROWN, 5kg/ GC FUJI ROCK/ 800063, 890222, 890223, 890224, 890225, 890226, 890227	Thùng 5 kg	GC EUROPE N.V., Researchpark Haasrode - Leuven 1240, Interleuvenlaan 33, LEUVEN, Vlaams Brabant BELGIUM 3001/ GC EUROPE N.V., Bỉ (EUUNION)	GC Corporation, Nhật Bản
2	Thạch cao nha khoa	Boxes	NEW PLASTONE II, 3kg Yellow/ NEW PLASTONE II/ 314003, 314004, 314005, 314006, 314007, 314008, 314009, 314010, 314011	Hộp 3 kg	GC AMERICA INC., 3737 W 127th St, ALSIP, IL USA 60803/ GC AMERICA INC., Mỹ	GC Corporation, Nhật Bản