

Số: 180001097/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 06 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 NIDP BIOTECH DENTAL VIETNAM
2. Địa chỉ: Lầu 3, tòa nhà COPAC, Số 12 Tôn Đản, Phường 13, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 28052018 Ngày: 29/05/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy quét Codor dùng trong 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 13485:2012+AC:2012

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

Tên chủ sở hữu: BIOTECH DENTAL

Địa chỉ chủ sở hữu: 305 Allees de Craponne 13300 Salon de Provence France

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH NIDP BIOTECH DENTAL VIETNAM

Địa chỉ: LẦU 3A TÒA NHÀ COPAC, SỐ 12 TÔN ĐẢN , Phường 13, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838266633 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

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ            | ĐƠN VỊ TÍNH | CHỨNG 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 | TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH                        | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH   |
|-----|------------------------------------|-------------|---------------------|----------------------------|---|---|---|--|
| 1   | Máy quét Codor dùng trong nha khoa |             | Q1805000004         |                            | Biotech Dental SAS, Pháp                | Biotech Dental SAS, Pháp                    | Công Ty TNHH NIDP BIOTECH DENTAL Việt Nam | Lầu 3A, Tòa Nhà Copac, Số 12 Tôn Đản, Phường 13, Quận 4, TP Hồ Chí Minh. |
| 2   | Máy quét Codor dùng trong nha khoa |             | 22032018            |                            | Biotech Dental SAS, Pháp                | Biotech Dental SAS, Pháp                    | Công Ty TNHH NIDP BIOTECH DENTAL Việt Nam | Lầu 3A, Tòa Nhà Copac, Số 12 Tôn Đản, Phường 13, Quận 4, TP Hồ Chí Minh. |