

Số: 180001098/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: 29052018 Ngày: 29/05/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DỤNG CỤ PHẪU THUẬT RĂNG HÀM MẶT

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: KOHLER, ĐỨC

Địa chỉ chủ sở hữu: BODENSEEALLEE 14-16 D-78333 STOCKACH

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	CHUNG LOẠI, SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GỘI (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
1	Nạ chân răng Flohr trái		4127		KOHLER, ĐỨC	KOHLER, ĐỨC	Công Ty TNHH NIDP BIOTECH DENTAL Việt Nam
2	Nạ chân răng Flohr phải		4128		KOHLER, ĐỨC	KOHLER, ĐỨC	Công Ty TNHH NIDP BIOTECH DENTAL Việt Nam
3	Nạ chân răng Cryer trái		4129		KOHLER, ĐỨC	KOHLER, ĐỨC	Công Ty TNHH NIDP BIOTECH DENTAL Việt Nam
4	Nạ chân răng Cryer phải		4130		KOHLER, ĐỨC	KOHLER, ĐỨC	Công Ty TNHH NIDP BIOTECH DENTAL Việt Nam
5	Cán thẳng nhỏ răng 17 cm		6591		KOHLER, ĐỨC	KOHLER, ĐỨC	Công Ty TNHH NIDP BIOTECH DENTAL Việt Nam
6	Cán thẳng nhỏ răng 17cm- Ageps		5538		KOHLER, ĐỨC	KOHLER, ĐỨC	Công Ty TNHH NIDP BIOTECH DENTAL Việt Nam
7	Hộp đựng dụng cụ nâng xoang		7600-BL		KOHLER, ĐỨC	KOHLER, ĐỨC	Công Ty TNHH NIDP BIOTECH DENTAL Việt Nam
8	Chén nhỏ đựng xương		5760		KOHLER, ĐỨC	KOHLER, ĐỨC	Công Ty TNHH NIDP BIOTECH DENTAL Việt Nam
9	Dụng cụ đẩy xương		7484		KOHLER, ĐỨC	KOHLER, ĐỨC	Công Ty TNHH NIDP BIOTECH DENTAL Việt Nam
10	Dụng cụ thăm dò Trinovo		7527		KOHLER, ĐỨC	KOHLER, ĐỨC	Công Ty TNHH NIDP BIOTECH DENTAL Việt Nam

11	Dụng cụ cầm kim khâu		7662		KOHLER, ĐỨC	KOHLER, ĐỨC	Công Ty TNHH NIDP BIOTECH DENTAL Việt Nam
12	Cán giữ dao cắt		7693		KOHLER, ĐỨC	KOHLER, ĐỨC	Công Ty TNHH NIDP BIOTECH DENTAL Việt Nam
13	Kẹp cầm tay hình súng		2213		KOHLER, ĐỨC	KOHLER, ĐỨC	Công Ty TNHH NIDP BIOTECH DENTAL Việt Nam
14	Kẹp nhỏ cầm tay số 46L		2122		KOHLER, ĐỨC	KOHLER, ĐỨC	Công Ty TNHH NIDP BIOTECH DENTAL Việt Nam
15	Cán công nhỏ chân răng 17cm		6514		KOHLER, ĐỨC	KOHLER, ĐỨC	Công Ty TNHH NIDP BIOTECH DENTAL Việt Nam
16	Dụng cụ ép xương		7379		KOHLER, ĐỨC	KOHLER, ĐỨC	Công Ty TNHH NIDP BIOTECH DENTAL Việt Nam

**ĐỊA CHỈ CƠ SỞ
BẢO HÀNH**

Lầu 3A, Tòa Nhà
Copac, Số 12 Tôn
Đản, Phường 13,
Quận 4, TP Hồ Chí
Minh.

Lầu 3A, Tòa Nhà
Copac, Số 12 Tôn
Đản, Phường 13,
Quận 4, TP Hồ Chí
Minh.

Lầu 3A, Tòa Nhà
Copac, Số 12 Tôn
Đản, Phường 13,
Quận 4, TP Hồ Chí
Minh.

Lầu 3A, Tòa Nhà
Copac, Số 12 Tôn
Đản, Phường 13,
Quận 4, TP Hồ Chí
Minh.

Lầu 3A, Tòa Nhà
Copac, Số 12 Tôn
Đản, Phường 13,
Quận 4, TP Hồ Chí
Minh.

Lầu 3A, Tòa Nhà
Copac, Số 12 Tôn
Đản, Phường 13,
Quận 4, TP Hồ Chí
Minh.

Lầu 3A, Tòa Nhà
Copac, Số 12 Tôn
Đản, Phường 13,
Quận 4, TP Hồ Chí
Minh.

Lầu 3A, Tòa Nhà
Copac, Số 12 Tôn
Đản, Phường 13,
Quận 4, TP Hồ Chí
Minh.

Lầu 3A, Tòa Nhà
Copac, Số 12 Tôn
Đản, Phường 13,
Quận 4, TP Hồ Chí
Minh.

Lầu 3A, Tòa Nhà
Copac, Số 12 Tôn
Đản, Phường 13,
Quận 4, TP Hồ Chí
Minh.

Lầu 3A, Tòa Nhà
Copac, Số 12 Tôn
Đản, Phường 13,
Quận 4, TP Hồ Chí
Minh.

Lầu 3A, Tòa Nhà
Copac, Số 12 Tôn
Đản, Phường 13,
Quận 4, TP Hồ Chí
Minh.

Lầu 3A, Tòa Nhà
Copac, Số 12 Tôn
Đản, Phường 13,
Quận 4, TP Hồ Chí
Minh.

Lầu 3A, Tòa Nhà
Copac, Số 12 Tôn
Đản, Phường 13,
Quận 4, TP Hồ Chí
Minh.

Lầu 3A, Tòa Nhà
Copac, Số 12 Tôn
Đản, Phường 13,
Quận 4, TP Hồ Chí
Minh.

Lầu 3A, Tòa Nhà
Copac, Số 12 Tôn
Đản, Phường 13,
Quận 4, TP Hồ Chí
Minh.