

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 CHAORUM VIỆT NAM
- Địa chỉ: 109/7 Hoàng Văn Thụ, Phường 7, Quận Phú Nhuận, Tp Hồ Chí Minh, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 78/170000164 Ngày: 07/06/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Chất lấy dấu răng
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: FDA No 4899-1-2017
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: DENTAL TECHNOLOGIES, Inc
Địa chỉ chủ sở hữu: 6901 N Hamlin Avenue LINCOLNWOOD, IL 60712 UNITED STATES
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Chất lấy dấu răng	Cái	ALPHA FLOW		DENTAL TECHNOLOGIES Inc- USA	DENTAL TECHNOLOGIES Inc- USA	Công Ty TNHH Chao Rum Việt Nam	109/7 Hoàng Văn Thụ, P8, Quận Phú Nhuận
2	Chất lấy dấu răng	Cái	ALPHA II AP		DENTAL TECHNOLOGIES Inc- USA	DENTAL TECHNOLOGIES Inc- USA	Công Ty TNHH Chao Rum Việt Nam	109/7 Hoàng Văn Thụ, P8, Quận Phú Nhuận
3	Chất lấy dấu răng	Cái	ALPHA DENT		DENTAL TECHNOLOGIES Inc- USA	DENTAL TECHNOLOGIES Inc- USA	Công Ty TNHH Chao Rum Việt Nam	109/7 Hoàng Văn Thụ, P8, Quận Phú Nhuận
4	Chất lấy dấu răng	Cái	ALPHA BOND SE		DENTAL TECHNOLOGIES Inc- USA	DENTAL TECHNOLOGIES Inc- USA	Công Ty TNHH Chao Rum Việt Nam	109/7 Hoàng Văn Thụ, P8, Quận Phú Nhuận
5	Chất lấy dấu răng	Cái	ALPHA CROWN		DENTAL TECHNOLOGIES Inc- USA	DENTAL TECHNOLOGIES Inc- USA	Công Ty TNHH Chao Rum Việt Nam	109/7 Hoàng Văn Thụ, P8, Quận Phú Nhuận
6	Chất lấy dấu răng	Cái	ALPHA BOND		DENTAL TECHNOLOGIES Inc- USA	DENTAL TECHNOLOGIES Inc- USA	Công Ty TNHH Chao Rum Việt Nam	109/7 Hoàng Văn Thụ, P8, Quận Phú Nhuận