

Số: 180001099/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 15 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 THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ Y NHA KHOA MINH PHƯƠNG
2. Địa chỉ: Số 41/38 Phương Mai - P.Kim Liên - Q.Đống Đa - Hà Nội, Phường Kim Liên, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 24518/MP-HSCB Ngày: 06/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ghế máy 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: EC

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

Tên chủ sở hữu: Foshan Cingol Medical Instrument Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 2nd floor, the warehouse of Guangdong Yangchen Co.Southern China Hardware Industrial Base, Danzao Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Y - Nha khoa Minh Phương

Địa chỉ: Số 41/38 Phương Mai - P.Kim Liên - Q.Đống Đa- Hà Nội, Phường Kim Liên, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02437100625 Điện thoại di động: 0915330202

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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Ghế máy nha khoa	Bộ	X1	Foshan Cingol Medical Instrument Co.,Ltd - China	Foshan Cingol Medical Instrument Co.,Ltd - China
2		Bộ	X1+	Foshan Cingol Medical Instrument Co.,Ltd - China	Foshan Cingol Medical Instrument Co.,Ltd - China
3		Bộ	X3	Foshan Cingol Medical Instrument Co.,Ltd - China	Foshan Cingol Medical Instrument Co.,Ltd - China
4		Bộ	X3+	Foshan Cingol Medical Instrument Co.,Ltd - China	Foshan Cingol Medical Instrument Co.,Ltd - China
6		Bộ	X5	Foshan Cingol Medical Instrument Co.,Ltd - China	Foshan Cingol Medical Instrument Co.,Ltd - China
7		Bộ	X5+	Foshan Cingol Medical Instrument Co.,Ltd - China	Foshan Cingol Medical Instrument Co.,Ltd - China