

Số: 180001104/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: 050618/HSCBA - MP Ngày: 06/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy nén khí 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 9001:2008

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

Tên chủ sở hữu: TPC Lakong Medical Devices Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Shichong Industrial Park, Shipai, Dongguan, Guangdong, 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 TTBYT	ĐVT	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SX/ HÃNG, NƯỚC SX	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Máy nén khí dùng trong nha khoa	Chiếc	DC501	TPC Lakong Medical Devices Co.,Ltd - China	TPC Lakong Medical Devices Co.,Ltd - China
2		Chiếc	DC701	TPC Lakong Medical Devices Co.,Ltd - China	TPC Lakong Medical Devices Co.,Ltd - China
3		Chiếc	DC702	TPC Lakong Medical Devices Co.,Ltd - China	TPC Lakong Medical Devices Co.,Ltd - China