

Số: 180001175/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 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 DƯỢC PHẨM TUYẾT HẢI
2. Địa chỉ: 195C, NGUYỄN CHÍ THANH,, Phường 12, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 11/2018/CBLA-Shofu Ngày: 11/06/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bóng đèn của đèn hàn răng: HALOGEN LAMP FOR SOLIDILITE/ PN5610; Giấy căn nha khoa: ARTICULATING PAPER 10VOL/BOX #BLUE – 9534B; ARTICULATING PAPER 10VOL/BOX #RED- 9534R

Chung loại/mã sản phẩm: Bóng đèn của đèn hàn răng: HALOGEN LAMP FOR SOLIDILITE/ PN5610; Giấy căn nha khoa: ARTICULATING PAPER 10VOL/BOX #BLUE – 9534B; ARTICULATING PAPER 10VOL/BOX #RED- 9534R/PN5610, 9534B, 9534R

Tên cơ sở sản xuất: SHOFU INC.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 11 – KAMITAKAMATSU –CHO;FUKUINE HIGASHIYAMA-KU, KYOTO 605 – 0983, JAPAN

Tiêu chuẩn áp dụng: Iso 13485:2003 EN Iso 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Shofu Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 11 – KAMITAKAMATSU –CHO;FUKUINE HIGASHIYAMA-KU,KYOTO 605 – 0983, JAPAN

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Dược Phẩm Tuyết Hải

Địa chỉ: 195C Nguyễn Chí Thanh, Phường 12, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0283.8350073 Điện thoại di động: 0913.920.740

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