

Số: 180001186/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 19 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 KINH DOANH THIẾT BỊ NHA KHOA ĐẠI ĐỈNH

2. Địa chỉ: 104 Phan Văn Khỏe, Phường 05, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/DAIDINH Ngày: 13/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đai kim loại

Chung loại/mã sản phẩm: 100-3050

Tên cơ sở sản xuất: Henry Schein, Inc

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 135 Duryea Road, Melville, New york 11747 USA

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: Henry Schein, Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 135 Duryea Road, Melville, New york 11747 USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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