

Số: 180001251/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 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 THIẾT BỊ Y TẾ ĐEN TA
2. Địa chỉ: 145 Võ Thành Trang, Phường 11, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/2018/CBA-DENTA Ngày: 20/06/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ lấy dấu dùng trong cấy ghép implant

Chung loại/mã sản phẩm: Impression copings; Laboratory analogs/T0003; T0004; A0001; A0002

Tên cơ sở sản xuất: Bone Research Advanced Technology S.A.S (SAS BRAT)

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 38 Rue des Mathurins, 75008 Paris, France

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: Bone Research Advanced Technology S.A.S

Địa chỉ chủ sở hữu: 38 Rue des Mathurins, 75008 Paris, France

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