

Số: 180001262/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 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 ĐỈNH CAO
2. Địa chỉ: Số 1 Bàu Cát 2, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0222018 Ngày: 21/06/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ chỉnh nha và phụ kiện, vật tư đi kèm

Chung 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 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: Align Technology Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 2820 Orchard Parkway, San Jose, CA 95134, 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

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	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bộ chỉnh nha	bộ	Invisalign System Orthodontic Appliance	Aligntech de Mexico S, de R. L. de C. V., Mexico	Align Technology Inc, Mỹ	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	1 Bàu Cát 2, phường 14, quận Tân Bình, TPHCM
2	Bộ chỉnh nha	bộ	Invisalign Full	Aligntech de Mexico S, de R. L. de C. V., Mexico	Align Technology Inc, Mỹ	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	1 Bàu Cát 2, phường 14, quận Tân Bình, TPHCM
3	Bộ chỉnh nha	bộ	Invisalign Teen	Aligntech de Mexico S, de R. L. de C. V., Mexico	Align Technology Inc, Mỹ	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	1 Bàu Cát 2, phường 14, quận Tân Bình, TPHCM
4	Bộ chỉnh nha	bộ	Invisalign Lite	Aligntech de Mexico S, de R. L. de C. V., Mexico	Align Technology Inc, Mỹ	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	1 Bàu Cát 2, phường 14, quận Tân Bình, TPHCM
5	Bộ chỉnh nha	bộ	Invisalign i7	Aligntech de Mexico S, de R. L. de C. V., Mexico	Align Technology Inc, Mỹ	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	1 Bàu Cát 2, phường 14, quận Tân Bình, TPHCM
6	Bộ chỉnh nha	bộ	Invisalign Go	Aligntech de Mexico S, de R. L. de C. V., Mexico	Align Technology Inc, Mỹ	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	1 Bàu Cát 2, phường 14, quận Tân Bình, TPHCM
7	Bộ chỉnh nha	bộ	Invisalign System - Comprehensive	Aligntech de Mexico S, de R. L. de C. V., Mexico	Align Technology Inc, Mỹ	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	1 Bàu Cát 2, phường 14, quận Tân Bình, TPHCM
8	Bộ chỉnh nha	bộ	Invisalign System - Moderate	Aligntech de Mexico S, de R. L. de C. V., Mexico	Align Technology Inc, Mỹ	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	1 Bàu Cát 2, phường 14, quận Tân Bình, TPHCM
9	Bộ chỉnh nha	bộ	Invisalign System - Lite	Aligntech de Mexico S, de R. L. de C. V., Mexico	Align Technology Inc, Mỹ	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	1 Bàu Cát 2, phường 14, quận Tân Bình, TPHCM

10	Bộ chỉnh nha	bộ	Invisalign System - Express	Aligntech de Mexico S, de R. L. de C. V., Mexico	Align Technology Inc, Mỹ	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	1 Bàu Cát 2, phường 14, quận Tân Bình, TPHCM
11	Bộ chỉnh nha	bộ	Invisalign First-Moderate	Aligntech de Mexico S, de R. L. de C. V., Mexico	Align Technology Inc, Mỹ	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	1 Bàu Cát 2, phường 14, quận Tân Bình, TPHCM
12	Bộ chỉnh nha	bộ	Invisalign First-Comprehensive	Aligntech de Mexico S, de R. L. de C. V., Mexico	Align Technology Inc, Mỹ	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	1 Bàu Cát 2, phường 14, quận Tân Bình, TPHCM
13	Bộ chỉnh nha	bộ	Invisalign System-Comprehensive Phase 2	Aligntech de Mexico S, de R. L. de C. V., Mexico	Align Technology Inc, Mỹ	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	1 Bàu Cát 2, phường 14, quận Tân Bình, TPHCM
14	Bộ chỉnh nha	bộ	Vivera Retainer	Aligntech de Mexico S, de R. L. de C. V., Mexico	Align Technology Inc, Mỹ	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	1 Bàu Cát 2, phường 14, quận Tân Bình, TPHCM
15	Bộ chỉnh nha	bộ	Invisalign Retainer	Aligntech de Mexico S, de R. L. de C. V., Mexico	Align Technology Inc, Mỹ	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	1 Bàu Cát 2, phường 14, quận Tân Bình, TPHCM
16	Khay lấy dấu răng	cái	Invisalign Impression Tray	Aligntech de Mexico S, de R. L. de C. V., Mexico	Align Technology Inc, Mỹ	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	1 Bàu Cát 2, phường 14, quận Tân Bình, TPHCM
17	Bộ kìm chỉnh nha	bộ	Invisalign Pliers Set (Detail/Eraser)	Aligntech de Mexico S, de R. L. de C. V., Mexico	Align Technology Inc, Mỹ	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	1 Bàu Cát 2, phường 14, quận Tân Bình, TPHCM
18	Kìm chỉnh nha	cái	Invisalign Detail Pliers	Aligntech de Mexico S, de R. L. de C. V., Mexico	Align Technology Inc, Mỹ	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	2 Bàu Cát 2, phường 14, quận Tân Bình, TPHCM
19	Kìm chỉnh nha	cái	Invisalign Eraser Pliers	Aligntech de Mexico S, de R. L. de C. V., Mexico	Align Technology Inc, Mỹ	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao	3 Bàu Cát 2, phường 14, quận Tân Bình, TPHCM