

Số: 180001177/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 29 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: 1806/MP-HSCBA Ngày: 19/06/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Thìa lấy dầu 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
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: GC ASIA DENTAL PTE LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: 11 TAMPINES CONCOURSE, #03-05, SINGAPORE 528729
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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TTBYT	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SX/HÃNG, NƯỚC SX	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Thìa lấy dấu dùng trong nha khoa	box	Spacer Tray Perf #1D Large Upper, Pk of 432	GC America Inc-America	GC ASIA DENTAL PTE LTD - Singapore
2		box	Spacer Tray Perf #20D Large Lower, Pk of 432	GC America Inc-America	GC ASIA DENTAL PTE LTD - Singapore
3		box	Spacer Tray Perf #21D Medium Lower, Pk of 432	GC America Inc-America	GC ASIA DENTAL PTE LTD - Singapore
4		box	Spacer Tray Perf #22D Small Lower, Pk of 432	GC America Inc-America	GC ASIA DENTAL PTE LTD - Singapore
5		box	Spacer Tray Perf #4D Medium Upper, Pk of 432	GC America Inc-America	GC ASIA DENTAL PTE LTD - Singapore
6		box	Spacer Tray Perf #7D Small Upper, Pk of 432	GC America Inc-America	GC ASIA DENTAL PTE LTD - Singapore
7		box	Spacer Tray Perf Partial #30D U/Lft, L/Rt, Pk of 432	GC America Inc-America	GC ASIA DENTAL PTE LTD - Singapore
8		box	Spacer Tray Perf Partial #31D U/Rt, L/Lft, Pk of 432	GC America Inc-America	GC ASIA DENTAL PTE LTD - Singapore
9		box	Spacer Tray Perf Partial #32D Anterior, Pk of 432	GC America Inc-America	GC ASIA DENTAL PTE LTD - Singapore