

Số: 180001326/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 07 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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA
2. Địa chỉ: Tầng 6, 275 Nguyễn Văn Đậu, Phường 11, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 26062018-TINNHAGP Ngày: 02/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy cắt và nhét cone sử dụng trong nha khoa

Chủng loại/mã sản phẩm: GP Easy II (Obturator Device)

Tên cơ sở sản xuất: APOZA ENTERPRISE CO.,LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 6F,657, Chung-Cheng Road, Hsin-Chuang District,242 New Taipei City, Taiwan, R.O.C.

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: APOZA ENTERPRISE CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 6F,657, Chung-Cheng Road, Hsin-Chuang District,242 New Taipei City, Taiwan, R.O.C.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH MTV Tín Nha

Địa chỉ: Tầng 6, 275 Nguyễn Văn Đậu, Phường 11, Quận Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh, Phường 11, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 3515 1012 Điện thoại di động: 0906884369

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