

Số: 180001327/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 TNHH THIẾT BỊ Y TẾ LIÊN NHA
2. Địa chỉ: 243/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 010/LN/CBA/2018 Ngày: 29/06/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị và dụng cụ dùng trong labo nha khoa

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: CE

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

Tên chủ sở hữu: Dentalfarm Srl

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Susa 9/A, 10138 Turin Italy

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TBYT Liên Nha

Địa chỉ: 243/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Tp.HCM, Phường 13, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.38682664 Điện thoại di động:

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

ST T	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	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	Lò nung dùng trong labo nha khoa và phụ kiện	Burn-Out Furnaces and Accessories/ CF-2 Small/ CF-2 Medium/ CF-2 Large	Bộ	DENTALFARM Srl, Italy	DENTALFARM Srl, Italy	Công ty TNHH TBYT Liên Nha	243/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Tp.HCM
2	Máy nung sứ dùng trong labo nha khoa và phụ kiện	Porcelain Furnaces and Accessories/ PF PRO/ PF PRESS	Bộ	DENTALFARM Srl, Italy	DENTALFARM Srl, Italy	Công ty TNHH TBYT Liên Nha	243/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Tp.HCM
3	Máy trộn bột đúc chân không dùng trong labo nha khoa	Vacuum Mixers, Mix-Vacuum mixer/ A5504	Bộ	DENTALFARM Srl, Italy	DENTALFARM Srl, Italy	Công ty TNHH TBYT Liên Nha	243/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Tp.HCM
4	Máy làm sạch hơi nước dùng trong labo nha khoa	Steam Cleaners, Hydrovap SG-3.5M/ A2103M	Bộ	DENTALFARM Srl, Italy	DENTALFARM Srl, Italy	Công ty TNHH TBYT Liên Nha	243/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Tp.HCM
5	Máy khoan cầm chốt dùng trong labo nha khoa	Laser Pinhole Drilling Unit, ED-LASER INOX/ A5302	Bộ	DENTALFARM Srl, Italy	DENTALFARM Srl, Italy	Công ty TNHH TBYT Liên Nha	243/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Tp.HCM