

Số: 180001329/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**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRẦN VÀ TRUNG
- Địa chỉ: 47 Phù Đổng Thiên Vương, Phường 11, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh, Phường 11, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 29062018/TT-TBA Ngày: 29/06/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Kim loại đúc răng giả
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 13485:2003
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Dr.-Konrad-Wiegand-Strabe 9, 63939 Woerth/ Main, Germany
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	Kim loại đúc răng giả	Kg	<table border="1"> <tr><td>KERA N</td></tr> <tr><td>KERAGEN</td></tr> <tr><td>KERA NH</td></tr> <tr><td>KERA C</td></tr> </table>	KERA N	KERAGEN	KERA NH	KERA C		Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH, (Đức)	Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH, (Đức)	Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Trần Và Trung	47 Phù Đổng Thiên Vương, Phường 11, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh
KERA N												
KERAGEN												
KERA NH												
KERA C												