

Số: 180000032/PCBA-ĐN

Tỉnh Đồng Nai, ngày 13 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 CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI
2. Địa chỉ: Số 221 B, đường Phạm Văn Thuận, Phường Tân Tiến, Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2018/CBLA-SEP Ngày: 13/07/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu đánh bóng sau khi hàn răng ; Vật liệu cầm máu nướu ;Vật liệu cầm máu, co lợi răng;Vật liệu đót lợi răng; Vật liệu lấy mẫu răng; vật liệu hàn răng tạm

Chủng loại/mã sản phẩm: DETARTRINE powder (Jar 45gr)/ DETARTRINE Z (Jar 45gr)/ DETARTRINE Tube 150 Z/ DETARTRINE Tube 100 ZF;RACEGEL 3x1.4g + 30 tips;RACESTYPTINE SOLUTION (Bottles 13ml); SEPTOCALM (Bottles 13ml);PERFEXIL –PLATINIUM +( Light Body, Light Cartridge, Putty Soft, Putty /PERFEXIL SILICONE. PLASTALGIN NORMAL 454 GRAM;EUGENOL (Botles 50ml, 250ml); OXYDE DE ZINC (Jars 500 g/ 190g)

Tên cơ sở sản xuất: SEPTODONT

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 58 RUE DU PONT DE CRETEIL,94107 SAINT-MAUR-DES-FOSSEUS,CEDEX - FRANCE

Tiêu chuẩn áp dụng: NF EN ISO13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: SEPTODONT

Địa chỉ chủ sở hữu: 58 RUE DU PONT DE CRETEIL,94107 SAINT-MAUR-DES-FOSSEUS,CEDEX - FRANCE

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY CP DƯỢC ĐỒNG NAI

Địa chỉ: 221B Đường Phạm Văn Thuận - Phường Tân Tiến - Thành Phố Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai, Phường Tân Tiến, Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai

Điện thoại cố định: 0251. 3822691 Điện thoại di động: 0918105885

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**

Huỳnh Minh Hoàn