

Số: 180001403/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 18 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 ANDAMAN MEDICAL VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 14, Tòa nhà Vincom, 72 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 290618/3S/AMV Ngày: 11/07/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Máy lấy dấu nha khoa kỹ thuật số CAD/CAM
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 13485:2016
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: 3Shape TRIOS A/S
Địa chỉ chủ sở hữu: Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
 - (1) Tên cơ sở: Công ty Trách Nhiệm Hữu Hạn Một Thành Viên Long Hai
Địa chỉ: 103 Lê Đình Thám, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 0918282888 Điện thoại di động:
 - (2) Tên cơ sở: CTY TNHH TM DV GIA MẠNH
Địa chỉ: 111/28/97 Phạm Văn Chiêu, .P 14, Q. Gò Vấp, Tp.Hcm, Phường 14, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: (028) 38606607 Điện thoại di động: 0918557583
 - (3) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA VIỆT ĐĂNG
Địa chỉ: 337/2/3 LÊ VĂN SỸ, Phường 01, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 08629 222 46 Điện thoại di động:
 - (4) Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang Thiết Bị Nha Khoa
Địa chỉ: 199 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 08.39253703 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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	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	Máy lấy dấu nha khoa kỹ thuật số CAD/CAM	Cái	Lab Scanner	E1 E2 E3	3Shape TRIOS A/S – Đan Mạch và 3Shape TRIOS A/S – Malaysia	3Shape TRIOS A/S – Đan Mạch	Công ty Cổ Phần Trang Thiết Bị Y Nha Khoa Việt Đăng	337/2/3 Lê Văn Sỹ, Phường 1 Quận Tân Bình, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
							Công ty Trách Nhiệm Hữu Hạn Một Thành Viên Long Hai	103 Lê Đình Thám, Quận Tân Phú, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
							Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Gia Mạnh	111/28/97 Phạm Văn Chiêu, Phường 14, Quận Gò Vấp, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
							Công ty TNHH Trang Thiết Bị Nha Khoa	199 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam