

Số: 180001421/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 20 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 MỘT THÀNH VIÊN TM VÀ DV NỤ CƯỜI VIỆT

2. Địa chỉ: 201/73 Nguyễn Xí, Phường 26, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: NCV/0207/2018-CBTC Ngày: 12/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Gòn, Gạc dùng trong 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: EC

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

Tên chủ sở hữu: Alan & Co S.A., Belgium (Bỉ)

Địa chỉ chủ sở hữu: Avenue Andre Emst,17 -B-4800 VERVIERS-BELGIUM.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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	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	Gòn, Gạc dùng trong nha khoa.	Gói, Hộp.	-Cotton Pellets Cpa1/4;Cpa2/4;Cpa3/4;Cpa4/4; -Alan Dental Rolls 100% Cotton CRA301; CRA302; CRA303; CRA501; CRA502; CRA503;CRA1001; CRA1002; CRA1003; JR301; JR302; JR303; -Coloured Dental Cotton Roll CRA751C; CRA602C; CRA501C; CRA402C; -Orthodont Rolls CRO101; CRO102. -Non –Woven Sponges C100X; -Non-Sterile Gauze Swabs GAU5x5; -Cotton+Gauze Square and Rectangle Pads CARRE5X5/500/G; CARRE10X10/500/G; REC T8X10/200/G; -Cotton Wound Dressing PADE12; PADE15; PADE19	Alan & Co S.A., Belgium (Bi)	Alan & Co S.A., Belgium (Bi)	CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN TM VÀ DV NỤ CƯỜI VIỆT	CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN TM VÀ DV NỤ CƯỜI VIỆT