

Số: 180001455/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 25 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ DENTECH
2. Địa chỉ: 199 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/DT/Directa/2018 Ngày: 20/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dai trám bảo vệ răng khi trám răng

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: Theo tiêu chuẩn phân loại của nước sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: Directa AB

Địa chỉ chủ sở hữu: Box 723, SE-194 27 UPPLANDS VASBY, Sweden

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ Phần Trang Thiết Bị Y Tế Dentech

Địa chỉ: 199 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839575477 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	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Dụng cụ nha khoa: Đai trám bảo vệ răng khi trám răng	pkg	FenderMate, left regular	Directa AB, Sweden	Directa AB, Sweden
2	Dụng cụ nha khoa: Đai trám bảo vệ răng khi trám răng	pkg	FenderMate, right regular	Directa AB, Sweden	Directa AB, Sweden
3	Dụng cụ nha khoa: Đai trám bảo vệ răng khi trám răng	pkg	FenderWedge value pack, green	Directa AB, Sweden	Directa AB, Sweden
4	Dụng cụ nha khoa: Đai trám bảo vệ răng khi trám răng	pkg	FenderWedge value pack, orange	Directa AB, Sweden	Directa AB, Sweden
5	Dụng cụ nha khoa: Đai trám bảo vệ răng khi trám răng	pkg	FenderWedge value pack, purple	Directa AB, Sweden	Directa AB, Sweden
6	Dụng cụ nha khoa: Đai trám bảo vệ răng khi trám răng	pkg	FenderWedge value pack, yellow	Directa AB, Sweden	Directa AB, Sweden