

Số: 180001479/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ DENMEDICO

2. Địa chỉ: 129 AN BÌNH, Phường 06, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: CV04-18/DEN Ngày: 20/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bột và dung môi làm nướu răng giả tạm

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: Áp dụng theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: Kulzer GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Leipziger Str.2 63450 Hanau Germany

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	Qui Cách Đón Gói	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Dung môi làm nướu răng giả tạm	Hộp	Meliodent HC, 500ml	Chai/500ml	Kulzer GmbH / Đức	Kulzer GmbH / Đức
2		Hộp	Meliodent HC, 30L	Bình/30 lít		
3		Hộp	Meliodent HC, 180L	Thùng/ 180 lít		
4		Hộp	Meliodent RR 500ml	Chai/500ml		
5		Hộp	Meliodent RR, 30L	Bình/30 lít		
6		Hộp	Meliodent RR, 180L	Thùng/ 180 lít		
7	Bột làm nướu răng giả tạm	Hộp	Meliodent HC, 1000g	Hộp/ 1000gr		
8		Thùng	Meliodent HC, 50kg	Thùng/50kg		
9		Thùng	Meliodent RR, 1000g	Hộp/ 1000gr		
10		Thùng	Meliodent RR, 50kg	Thùng/50kg		