

Số: 180001487/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 30 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 NHA KHOA
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: 02/DOE/NIC/2018 Ngày: 24/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ dùng trong nha khoa

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: Nichrominox

Địa chỉ chủ sở hữu: 18 Rue des Frères LUMIERE, F-69720 SAINT BONNET DE MURE, France

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) 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 | 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 | Khay/ Hộp đựng dụng cụ nha khoa | cái | Storage Trays and Boxes | Nichrominox, Pháp | Nichrominox, Pháp | Công ty TNHH Trang Thiết Bị Nha Khoa | 199 Nguyễn Thị Minh Khai, P. Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh |
| 2 | Dụng cụ cầm mũi nội nha trong nha khoa | cái | Endodontic Holders | | | | |
| 3 | Dụng cụ cầm mũi khoan răng | cái | Bur Holders | | | | |
| 4 | Dụng cụ cầm mũi khoan cấy ghép implant và phụ kiện (Nút chặn bằng silicon) | cái | Implant Cassettes and Accessories | | | | |
| 5 | Dụng cụ soi răng | cái | Mirrors and Accessories, Contrastors For Intra Oral Photography | | | | |
| 6 | Dụng cụ banh miệng, chặn lưỡi dùng trong nha khoa | cái | Retractors and Diverse Accessories | | | | |
| 7 | Hộp đựng các loại dụng cụ nha khoa khác (khâu, mắc cài, phụ kiện implant, kèm nha khoa...) | cái | Holders For Hand Instruments | | | | |