

Số: 180001664/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 08 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 THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠI DƯƠNG
2. Địa chỉ: 60C ĐƯỜNG VĂN CAO, P. PHÚ THỌ HÒA, Q.TÂN PHÚ, TPHCM., Phường Phú Thọ Hòa, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 180822/adme Ngày: 22/08/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ 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: ISO 9001

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

Tên chủ sở hữu: Admetec Solutions Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Bone Elieze 5, Haifa, Israel

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Thiết Bị Y Tế Đại Dương

Địa chỉ: 60C Văn Cao, P. Phú Thọ Hòa, Q.Tân Phú, TPHCM, Phường Phú Thọ Hòa, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02854086850 Điện thoại di động: 0938135739

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

DANH MỤC

TT	Tên trang thiết bị y tế	Mã sản phẩm	Chủng loại	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Kính phóng đại nha khoa	TTL2.5x	Binocular Luopes X2.5	Admetec Solutions Ltd., Israel.	Admetec Solutions Ltd., Israel.
		Flip-up 2.5x	Binocular Luopes X2.5		
		TTL2.7x	Binocular Luopes X2.7		
		TTL3.2x	Binocular Luopes X3.2		
		Flip-up 3.2x	Binocular Luopes X3.2		
		TTL4.0x	Binocular Luopes X4.0		
		TTL5.5x	Binocular Luopes X5.5		
2	Đèn phẫu thuật nha khoa	Orchid	LED light Orchid Set		
		Orchid-F	LED light Orchid-F Set		
		Butterfly	LED light Butterfly Set		

Bone Elieze 5, Haifa, Israel