

Số: 180001870/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 09 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 NHA KHOA VIỆT ĐĂNG

2. Địa chỉ: 17 Sông Thương, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: META-01/2018 Ngày: 18/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Gel bôi trơn ống tửy

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: Directive 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: META BIOMED CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 270, Osongsaengmyeong-1ro, Osonggeup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungbuk, 363-951, Korea

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

PHỤ LỤC DANH MỤC

| STT | Tên trang thiết bị y tế | Mã sản phẩm | Hãng/ nước sản xuất | Hãng/ nước chủ sở hữu |
|------------|--------------------------------|---|--------------------------------|--------------------------------|
| 1 | Gel bôi trơn ống tủy | Paste type EDTA MD-ChelCream; Metapaste | Meta Biomed .,Ltd; Hàn Quốc | Meta Biomed .,Ltd; Hàn Quốc |

PHỤ LỤC DANH MỤC

| STT | Tên trang thiết bị y tế |
|-----|---|
| 1 | Bộ dụng cụ phẫu thuật chân răng nhân tạo |
| 2 | Bộ dụng cụ chặn mũi khoan nha khoa |
| 3 | Bộ dụng cụ nâng xoang |
| 4 | Bộ dụng cụ cắt xương |
| 5 | Bộ dụng cụ phục hình chân răng nhân tạo |
| 6 | Bộ mũi khoan nha khoa |
| 7 | Mũi khoan nha khoa |
| 8 | Dụng cụ chặn mũi khoan |
| 9 | Dụng cụ vắn chân răng nhân tạo |
| 10 | Dụng cụ nâng xoang |

| Mã sản phẩm |
|--|
| UXNF; XSIK; GXIFK; XPK; XIFS; XIH |
| XDS |
| DASK; XOFK; XOFBK |
| XIT |
| XIP |
| GXDS; UXIF; XDS |
| XLD2229; XLD2235; XLD2629; XLD2635; XFC3607; XFC4007; XFC4507; XFC5007; XFC6007; XFC7007; GXLD2235 |
| XLDST06; XLDST08; XLDST10; XLDST12; XLDST14; XFDST06; XFDST08; XFDST10; XFDST12; XFDST14; XFDST06L; XFDST08L; XFDST10L; XFDST12L; XFDST14L |
| XRCA1; XNTW; XRFRT; XFA32H; XFA21W; XFA24W; XFA26W; XFA29W; XFA32W; XHD25H; XHD21W; XHD25W; XHD27W; XHD26T; XHD30T; XMAA1; XMA21W; IPST21W; XHD13; XHD15; XHD21; GXNTW; GXID26W; GXID26TW; GXID30H; GXID30TH; GXSD15W; GXSD21W; GXSD25H; XID26W; XRFS2; XRFS2S; XRFRT; XRFARTF; XRFRT0 |
| XRT332035; XRT064025; XRT084025; XSE1L; XSE2L; XSE3L; XSE4L |

| Hãng, nước sản xuất | Hãng, nước chủ sở hữu |
|--------------------------------|----------------------------------|
| Dentium Co., Ltd/ Hàn Quốc | Dentium Co., Ltd/ Hàn Quốc |