

Số: 180000021/PCBA-ĐNa

Thành phố Đà Nẵng, ngày 06 tháng 12 năm 2018

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BMS VINA
- Địa chỉ: Tầng 1, Trung tâm thương mại Riverside Mall thuộc Tòa nhà Riverside Tower, 74 Bạch Đằng, Phường Hải Châu I, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0910-2018/ĐN-BMS Ngày: 09/10/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Máy khoan dùng trong nha khoa ICT Motor  
Chủng loại/mã sản phẩm: ICT Motor  
Tên cơ sở sản xuất: DENTIUM CO., LTD.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: #214, 105, Gwanggyo-ro, Yeoungtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea  
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: DENTIUM CO., LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: #214, 105, Gwanggyo-ro, Yeoungtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea
- Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH BMS VINA  
Địa chỉ: Tầng 1, Trung tâm thương mại Riverside Mall thuộc Tòa nhà Riverside Tower, 74 Bạch Đằng, Phường Hải Châu I, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng  
Điện thoại cố định: 023 63 539 335 Điện thoại di động: 0935543895

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 Thanh Nhân  
Trưởng phòng Kế hoạch Tài chính