

Số: 180002428/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 12 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: CTY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TPT MIỀN NAM
2. Địa chỉ: 211a, Đường Tân Sơn, Phường 15, Quận Tân Bình, Phường 15, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0512/CBA-07 Ngày: 06/12/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Mũi khoan nha khoa (khoan sâu, khoan cắt xương hoặc khoan mở rộng)

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 13485

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

Tên chủ sở hữu: Alpha-Bio Tec LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 7 Hatnufa St., Kiryat Arye, POB 3936, Petach Tikva 4951025 ISRAEL

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CTY TNHH TM DV TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TPT MIỀN NAM

Địa chỉ: 211A Tân Sơn - P.15 - Q.Tân Bình, Phường 15, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08-38152833 Điện thoại di động: 0916080945

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

B NG KÊ CHI TI T TRANG THI T B Y T

STT	TÊN TRANG THI T B Y T	N V TÍNH	CH NG LO I S N PH M	QUY CÁCH ỚNG GÓI (N U C Ó)	TÊN C S S N XU T/H ẮNG, N C S N XU T	TÊN C S CH S H U/H ẮNG, N C CH S H U	TÊN C S B O H ẮNH	A CH C S B O H ẮNH
1	M i khoan nha khoa (khoan s ầu, khoan c t x ng ho c khoan m r ng)	Mũi	4550		Alpha-Bio Tec LTD, Israel	Alpha-Bio Tec LTD, Israel	Công Ty TNHH TMDV Trang Thi t B Y T TPT Mi n Nam	211A Tân S n, Ph ng 15, Qu n Tân Bình, Tp.HCM
2		Mũi	4551					
3		Mũi	4552					
4		Mũi	4553					
5		Mũi	4554					
6		Mũi	4555					
7		Mũi	4556					
8		Mũi	4557					
9		Mũi	4558					
10		Mũi	4559					
11		Mũi	4560					
12		Mũi	4590					
13	M i khoan nha khoa (khoan s ầu, khoan c t x ng ho c khoan m r ng)	Mũi	4592		Alpha-Bio Tec LTD, Israel	Alpha-Bio Tec LTD, Israel	Công Ty TNHH TMDV Trang Thi t B Y T TPT Mi n Nam	211A Tân S n, Ph ng 15, Qu n Tân Bình, Tp.HCM
14		Mũi	4593					
15		Mũi	4594					
16		Mũi	4595					
17		Mũi	4596					
18		Mũi	4597					
19		Mũi	4598					
20		Mũi	4599					
21		Mũi	4672					
22		Mũi	4940					
23		Mũi	4950					
24		Mũi	C4712					