

Số: 180002449/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 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: CÔNG TY TNHH PHÂN PHỐI NHA KHOA RẠNG ĐÔNG

2. Địa chỉ: 646J Nguyễn Trãi, Phường 11, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 071218/DDD-HYGITECH Ngày: 10/12/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dây nước làm mát trong miệng khi khoan

Chủng loại/mã sản phẩm: Sterile irrigation set/HY-110001

Tên cơ sở sản xuất: Hygitech

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 109 bis avenue Charles de Gaulle, 92200 Neuilly Sur Seine , France

Tiêu chuẩn áp dụng: Directive 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: Hygitech

Địa chỉ chủ sở hữu: 109 bis avenue Charles de Gaulle, 92200 Neuilly Sur Seine , France

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH PHÂN PHỐI NHA KHOA RẠNG ĐÔNG

Địa chỉ: 646J Nguyễn Trãi, Phường 11, Quận 5, Tp. HCM, Việt Nam, Phường 11, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0854051272 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