

Số :170000447/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 07 năm 2017

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 TM DV N.K. MAY MẮN
- Địa chỉ: 781/A13 Lê Hồng Phong (nội dài), Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0307/NKL-TCA Ngày: 03/07/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dầu tra tay khoan và nước vệ sinh tay khoan

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: ISO13485, EC

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

Tên chủ sở hữu: W&H Dentalwerk Burmoos GmbH, Austria

Địa chỉ chủ sở hữu: Ignaz-Glaser-Str.53, 5111, Burmoos

- Thông tin về cơ sở bảo hành:

- 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 trang thiết bị y tế	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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Nước vệ sinh tay khoan	MC-1000	02680200	W&H Dentalwerk Burmoos GmbH Austria	W&H Dentalwerk Burmoos GmbH Austria	Công ty TNHH TM-DV N.K.May Mẫn	781/A13 Lê Hồng Phong (nối dài) phường 12, quận 10, TP.Hồ Chí Minh
2	Dầu tra tay khoan	MD-500	02675910	W&H Dentalwerk Burmoos GmbH Austria	W&H Dentalwerk Burmoos GmbH Austria	Công ty TNHH TM-DV N.K.May Mẫn	781/A13 Lê Hồng Phong (nối dài) phường 12, quận 10, TP.Hồ Chí Minh
3	Bộ dầu và nước vệ sinh tay khoan	Set MD-500+MC-1000	02680500	W&H Dentalwerk Burmoos GmbH Austria	W&H Dentalwerk Burmoos GmbH Austria	Công ty TNHH TM-DV N.K.May Mẫn	781/A13 Lê Hồng Phong (nối dài) phường 12, quận 10, TP.Hồ Chí Minh
4	Dầu tra tay khoan	MD-400	10940021	W&H Dentalwerk Burmoos GmbH Austria	W&H Dentalwerk Burmoos GmbH Austria	Công ty TNHH TM-DV N.K.May Mẫn	781/A13 Lê Hồng Phong (nối dài) phường 12, quận 10, TP.Hồ Chí Minh
5	Nước vệ sinh tay khoan	MC-1100	06691600	PRISMAN GmbH Germany	W&H Dentalwerk Burmoos GmbH Austria	Công ty TNHH TM-DV N.K.May Mẫn	781/A13 Lê Hồng Phong (nối dài) phường 12, quận 10, TP.Hồ Chí Minh
6	Nước vệ sinh tay khoan	MC-1100	06872300 (6# per Package)	PRISMAN GmbH Germany	W&H Dentalwerk Burmoos GmbH Austria	Công ty TNHH TM-DV N.K.May Mẫn	781/A13 Lê Hồng Phong (nối dài) phường 12, quận 10, TP.Hồ Chí Minh
7	Dầu tra tay khoan	MD-200	06691500	W&H Dentalwerk Burmoos GmbH Austria	W&H Dentalwerk Burmoos GmbH Austria	Công ty TNHH TM-DV N.K.May Mẫn	781/A13 Lê Hồng Phong (nối dài) phường 12, quận 10, TP.Hồ Chí Minh
8	Dầu tra tay khoan	MD-200	06872200 (4# per Package)	W&H Dentalwerk Burmoos GmbH Austria	W&H Dentalwerk Burmoos GmbH Austria	Công ty TNHH TM-DV N.K.May Mẫn	781/A13 Lê Hồng Phong (nối dài) phường 12, quận 10, TP.Hồ Chí Minh
9	Nước vệ sinh tay khoan	MC-302	---	PRISMAN GmbH Germany	W&H Dentalwerk Burmoos GmbH Austria	Công ty TNHH TM-DV N.K.May Mẫn	781/A13 Lê Hồng Phong (nối dài) phường 12, quận 10, TP.Hồ Chí Minh
10	Dầu tra tay khoan	MD-302	---	Klüber Lubrication Munich, Germany	W&H Dentalwerk Burmoos GmbH Austria	Công ty TNHH TM-DV N.K.May Mẫn	781/A13 Lê Hồng Phong (nối dài) phường 12, quận 10, TP.Hồ Chí Minh
11	Bộ dầu và nước vệ sinh tay khoan	MB-302 Twin Care Set	07484000 MC-302 + MD-302 + Filter	W&H Dentalwerk Burmoos GmbH Austria	W&H Dentalwerk Burmoos GmbH Austria	Công ty TNHH TM-DV N.K.May Mẫn	781/A13 Lê Hồng Phong (nối dài) phường 12, quận 10, TP.Hồ Chí Minh