

Số: 190000576/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 05 năm 2019

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 NIDP BIOTECH DENTAL VIETNAM
2. Địa chỉ: Số 407/8 đường Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 16052019 - 2/CBA Ngày: 16/05/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ nong xương dùng trong phẫu thuật nha khoa

Chung 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: 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Kohdent Roland Kohler Medizintechnik GmbH & Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Bodenseeallee 14-16, 78333 Stockach, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH NIDP BIOTECH DENTAL VIETNAM

Địa chỉ: 407/8 đường Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838266633 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X

8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	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	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Dụng cụ nong xương thẳng, đầu nhọn, 1.2mm	Osteotome / 7380	Kohdent Roland Kohler Medizintechnik GmbH & Co. KG, Đức	Kohdent Roland Kohler Medizintechnik GmbH & Co. KG, Đức	CÔNG TY TNHH NIDP BIOTECH DENTAL VIETNAM	407/8 đường Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
2	Dụng cụ nong xương thẳng, đầu nhọn, 1.6mm	Osteotome / 7381				
3	Dụng cụ nong xương thẳng, đầu nhọn, 2.0mm	Osteotome / 7382				
4	Dụng cụ nong xương thẳng, đầu nhọn, 2.2mm	Osteotome / 7383				
5	Dụng cụ nong xương thẳng, đầu tù, 3.7-4.2mm	Osteotome / 7394				
6	Dụng cụ nong xương thẳng, đầu tù, 4.2-4.9mm	Osteotome / 7395				
7	Búa nong xương	Hammer, Dental / 7378				
8	Hộp vô trùng	Sterilization Container / 7604-BL				