

Số: 190001224/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 09 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 CỔ PHẦN QUANTUM HEALTHCARE VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 27 Tháp C, Tòa nhà Central Point, 219 Trung Kính, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: CB02/QHV-2019 Ngày: 29/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu lấy dấu nha khoa

Chủng loại/mã sản phẩm: I-Sil Heavy Body Cartridge; I-Sil Heavy Body Jumbo; I-Sil Regular Body; I-Sil Regular Body Jumbo; I-Sil Light Body

Tên cơ sở sản xuất: SPIDENT Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 203&312, KOREA INDUSTRIAL COMPLEX,7, 22,GOJAN-DONG, NAMDONG-GU, INCHEON, KOREA

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: SPIDENT Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 203&312, KOREA INDUSTRIAL COMPLEX,7, 22,GOJAN-DONG, NAMDONG-GU, INCHEON, KOREA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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 TTYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng