

Số: 190001177/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 10 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 THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT NHA
2. Địa chỉ: 389A Cách Mạng Tháng Tám, Phường 13, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/CV/2019-VIETNHA Ngày: 14/10/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ dùng trong nha khoa

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: EN ISO 13485 :2016

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

Tên chủ sở hữu: HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Obere Hauptstraße 16-22, D-78606 Seitingen / Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Việt Nha

Địa chỉ: 389A Cách Mạng Tháng Tám, Phường 13, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838624998 Điện thoại di động: 0975186114

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 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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TR

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM
1	MŨI KHOAN	CÁI	08.523.10
2	MŨI KHOAN	CÁI	08.523.12
3	MŨI KHOAN	CÁI	08.523.15
4	MŨI KHOAN	CÁI	08.523.20
5	MŨI KHOAN	CÁI	08.524.12
6	MŨI KHOAN	CÁI	08.524.15
7	MŨI KHOAN	CÁI	08.524.20
8	MŨI KHOAN	CÁI	08.525.12
9	MŨI KHOAN	CÁI	08.525.15
10	MŨI KHOAN	CÁI	08.525.20
11	MŨI KHOAN	CÁI	08.902.031HF
12	MŨI KHOAN	CÁI	08.904.023HF
13	MŨI KHOAN	CÁI	08.906.014C
14	MŨI KHOAN	CÁI	08.906.016C
15	MŨI KHOAN	CÁI	08.906.018C

