

Số: 200000156/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 02 năm 2020

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 SAMSUN VINA
2. Địa chỉ: 112 TRẦN QUANG KHÁI, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: SSVN/040220-01 Ngày: 04/02/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

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

Chủng loại/mã sản phẩm: Delikit/Delikit Heavy body

Delikit mini Heavy body

Delikit E&E Heavy body

Delikit Boom Heavy body

Delikit Tornado Heavy body

Delikit Tornado Monophase

Delikit Tornado Implant Heavy Body

Delikit Biggg Heavy Body

Delikit Biggg E&E Heavy Body

Delikit Biggg Boom Heavy Body

Delikit Hybrid Heavy Body

Delikit Light Body

Delikit mini Light Body

Delikit Premium Light Body

Delikit Micro

Delikit Macro Denture

Delikit Micro Light Body

Delikit Aqua kicker

Delikit Light Body Trend Green

Delikit Light Body Trend Orange

Delikit Banana Light Body

Delikit E&E Light Body

Delikit Tornado Light Body

Delikit Reline

Delikit Premium Hybrid Light Body

Delikit Impre Kicker

Delikit Putty

Delikit E&E Putty

Delikit Macro Putty

Delikit Putty Fast

Delikit Tornado Bite registration

Tên cơ sở sản xuất: Sherpa Korea

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2nd Floor, 474 Shinpyeong-dong, Saha-gu, Busan, Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Sherpa Korea

Địa chỉ chủ sở hữu: 2nd Floor, 474 Shinpyeong-dong, Saha-gu, Busan, 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 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