

Số: 200000431/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 03 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 ZENYUM VIETNAM
2. Địa chỉ: Số 167-169, đường Điện Biên Phủ, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020/TBYTA-ZENYUM Ngày: 16/03/2020

## 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Niềng răng trong suốt

Chủng loại/mã sản phẩm: AL-ZEEN

Tên cơ sở sản xuất: Ensmile (Pvt) Ltd.,

Địa chỉ cơ sở sản xuất: House No.2, Block-H, Johar Town Lahore, 54000 Pakistan

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn áp dụng đối với Trang thiết bị y tế loại A

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

Tên chủ sở hữu: Ensmile (Pvt) Ltd.,

Địa chỉ chủ sở hữu: House No.2, Block-H, Johar Town Lahore, 54000 Pakistan

## 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

Phạm Thị Thanh Huyền