

Số: 200000501/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 31 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 CHAMPION DENTAL
2. Địa chỉ: Số 172 Đường Nguyễn Lương Bằng, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-2020/CBA Ngày: 25/03/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy trộn “DHEF” Alginate Mixer (Non-Sterile)

Chủng loại/mã sản phẩm: Blendex

Tên cơ sở sản xuất: DHEF INC. HSI-CHIH FACTORY

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 15F, NO.106, SEC.1, HSIN-TAI WU RD., HSI CHIH DIST., NEW TAIPEI CITY, TAIWAN, R.O.C

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: DENTAMERICA ASIA INC

Địa chỉ chủ sở hữu: 7F-1, NO.128, SEC.2, TUN HWA SOUTH RD., DA-AN DIST., TAIPEI CITY, TAIWAN, R.O.C

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH CHAMPION DENTAL

Địa chỉ: Số 172 Đường Nguyễn Lương Bằng, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0888 204 006 Điện thoại di động: 0888 204 006

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