

Số: 200000713/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 05 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 MTV TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA TDDENT

2. Địa chỉ: 956/8 Âu Cơ, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 24042020/TDDENT Ngày: 24/04/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu dùng để khám và điều trị y, 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: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: shanghai zogear industries co. ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 03, Building 4, No.406 Kang Yi RD., ShangHai 201315, China

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



**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	Tên Trang Thiết Bị Y Tế	Chủng Loại Sản Phẩm	Tên Cơ Sở Sản Xuất/ Hãng, Nước Sản Xuất	Tên Cơ Sở Chủ Sở Hữu/ Hãng, Nước Chủ sở Hữu	Tên Cơ Sở Bảo Hành	Địa Chỉ Cơ Sở Bảo Hành
1	Vật liệu dùng khám và điều trị y, nha khoa	Saliva Ejector_ Ống hút nước bọt_TA001	Shanghai ZOGEAR Industries Co.,Ltd	Shanghai ZOGEAR Industries Co.,Ltd	CÔNG TY TNHH MTV TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA TDDENT	956/5 Âu cơ, Phường 14, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh
2		Polygard Dental Bib_Yém Nha Khoa_PB017	Shanghai ZOGEAR Industries Co.,Ltd	Shanghai ZOGEAR Industries Co.,Ltd	CÔNG TY TNHH MTV TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA TDDENT	956/5 Âu cơ, Phường 14, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh
3		Micro Applicator_Cọ quét keo_ETA026A	Shanghai ZOGEAR Industries Co.,Ltd	Shanghai ZOGEAR Industries Co.,Ltd	CÔNG TY TNHH MTV TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA TDDENT	956/5 Âu cơ, Phường 14, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh
4		Dappen Dishes_Ly trộn thuốc_IM008	Shanghai ZOGEAR Industries Co.,Ltd	Shanghai ZOGEAR Industries Co.,Ltd	CÔNG TY TNHH MTV TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA TDDENT	956/5 Âu cơ, Phường 14, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh
5		Flat sterilization reel roll_Bao hấp tiệt trùng_SP002	Shanghai ZOGEAR Industries Co.,Ltd	Shanghai ZOGEAR Industries Co.,Ltd	CÔNG TY TNHH MTV TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA TDDENT	956/5 Âu cơ, Phường 14, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh
6		Face mask_Khẩu trang y nha khoa_PB001-3	Shanghai ZOGEAR Industries Co.,Ltd	Shanghai ZOGEAR Industries Co.,Ltd	CÔNG TY TNHH MTV TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA TDDENT	956/5 Âu cơ, Phường 14, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh
7		Face mask_Khẩu trang y nha khoa_PB001-4	Shanghai ZOGEAR Industries	Shanghai ZOGEAR Industries	CÔNG TY TNHH MTV TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA TDDENT	956/5 Âu cơ, Phường 14, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh



			Co.,Ltd	Co.,Ltd		
8		Cotton Rolls_Gòn Viên_CW001-1	Shanghai ZOGEAR Industries Co.,Ltd	Shanghai ZOGEAR Industries Co.,Ltd	CÔNG TY TNHH MTV TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA TDDENT	956/5 Âu cơ, Phường 14, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh
9		Cotton Rolls_Gòn Viên_CW001-2	Shanghai ZOGEAR Industries Co.,Ltd	Shanghai ZOGEAR Industries Co.,Ltd	CÔNG TY TNHH MTV TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA TDDENT	956/5 Âu cơ, Phường 14, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh
10		Cotton Rolls_Gòn Viên_CW001-3	Shanghai ZOGEAR Industries Co.,Ltd	Shanghai ZOGEAR Industries Co.,Ltd	CÔNG TY TNHH MTV TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA TDDENT	956/5 Âu cơ, Phường 14, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh
11		Cotton Rolls_Gòn Viên_CW001-4	Shanghai ZOGEAR Industries Co.,Ltd	Shanghai ZOGEAR Industries Co.,Ltd	CÔNG TY TNHH MTV TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA TDDENT	956/5 Âu cơ, Phường 14, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh
12		Cotton Rolls_Gòn Viên_CW001-5	Shanghai ZOGEAR Industries Co.,Ltd	Shanghai ZOGEAR Industries Co.,Ltd	CÔNG TY TNHH MTV TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA TDDENT	956/5 Âu cơ, Phường 14, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh
13		Cotton Rolls_Gòn Viên_CW001-6	Shanghai ZOGEAR Industries Co.,Ltd	Shanghai ZOGEAR Industries Co.,Ltd	CÔNG TY TNHH MTV TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA TDDENT	956/5 Âu cơ, Phường 14, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh
14		Cotton Rolls_Gòn Viên_CW001-7	Shanghai ZOGEAR Industries Co.,Ltd	Shanghai ZOGEAR Industries Co.,Ltd	CÔNG TY TNHH MTV TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA TDDENT	956/5 Âu cơ, Phường 14, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh
15		Cotton Rolls_Gòn Viên_CW001-8	Shanghai ZOGEAR Industries Co.,Ltd	Shanghai ZOGEAR Industries Co.,Ltd	CÔNG TY TNHH MTV TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA TDDENT	956/5 Âu cơ, Phường 14, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh

