

Số: 200001449/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 08 năm 2020

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BITEC GLOBAL VIỆT NAM
- Địa chỉ: Một phần kho xưởng số 2, Cụm 3, Nhóm CN 1, Khu Công nghiệp Tân Bình, Phường Sơn Kỳ, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 220820-Bitec Ngày: 22/08/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu sửa chữa hàm tháo lắp
Chủng loại/mã sản phẩm: Comfort Denture Silicone
Tên cơ sở sản xuất: BITEC GLOBAL JAPAN INC./ NHẬT BẢN
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2-14-12 Tsukishima, Chuo-ku, Tokyo 104-0052 Japan
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: BITEC GLOBAL JAPAN INC./ NHẬT BẢN
Địa chỉ chủ sở hữu: 2-14-12 Tsukishima, Chuo-ku, Tokyo 104-0052 Japan
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	X
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

11	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