

Số: 200001497/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 09 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 NHA KHOA THÁI BÌNH DƯƠNG
2. Địa chỉ: 22-24 Nguyễn Văn Thủ, phường Đa Kao, Quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0320-TBD-A Ngày: 24/08/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy lấy dầu khớp cắn dùng trong nha khoa và phụ kiện đồng bộ, Giấy lấy dầu răng dùng trong nha khoa, Dung dịch kiểm tra khớp cắn dùng trong 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 chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Oskar-Schindler-Str. 4 • D-50769 Köln

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương

Địa chỉ: 22-24 Nguyễn Văn Thủ, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 84-8-39112170 Điện thoại di động:

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	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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHŨNG 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	Máy lấy dấu khớp cắn dùng trong nha khoa và phụ kiện đồng bộ	Bộ	OccluSense	Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG - Germany	Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG - Germany	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
2	Giấy lấy dấu răng dùng trong nha khoa	Hộp	Articulating Paper	Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG - Germany	Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG - Germany	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
3	Giấy lấy dấu răng dùng trong nha khoa	Hộp	Arti-Fol	Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG - Germany	Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG - Germany	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
4	Giấy lấy dấu răng dùng trong nha khoa	Hộp	Articulating Silk	Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG - Germany	Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG - Germany	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
5	Dung dịch kiểm tra khớp cắn dùng trong nha khoa	Hộp	Occlusion-Spray	Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG - Germany	Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG - Germany	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM