

Số: 200001556/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 09 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 THIẾT BỊ Y TẾ MEDENT
- Địa chỉ: 37 Bàu Cát 3, P.14, Q. Tân Bình, Tp.HCM, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 200905/DYNA-BRU Ngày: 05/09/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ 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: ISO 13485
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Dyna Flex
Địa chỉ chủ sở hữu: 10403 International Plaza Drive, Saint Ann, MO 63074, USA
- 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 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

DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm	Hãng / nước sản xuất	Hãng / nước sản xuất
1	Chỉ xỉa răng nha khoa	Platypus Ortho Flosser	0800-150	DynaFlex, USA	DynaFlex, USA
2		Platypus Bulk Pack	0800-151		
3		Sturdyfloss	1542-x		
4		Floss Threaders	1545		
5	Bàn chải đánh răng	Travel Toothbrushes	0802		
6		DynaFlex Deluxe Toothbrush	0804-xx		
7		DynaFlex Disposable Toothbrush	080x		
8	Cọ chải kẽ chỉnh nha	Proxi Clean Brushes	1541; 1543-05.		
9		Micro Brushes Applicators	1590-xx		
10		MicroBrush Plus Applicators	1590-xx		
11		DynaFlex Bonding Brushes	1783		