

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 THIẾT BỊ Y TẾ MEDENT
2. Địa chỉ: 37 Bàu Cát 3, P.14, Q. Tân Bình, Tp.HCM, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 170803/VV/BM Ngày: 02/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ banh môi
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
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: IVOCLAR-VIVADENT AG.
Địa chỉ chủ sở hữu: IVOCLAR-VIVADENT AG.
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	X

9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ TTB Y TẾ

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Dụng cụ banh môi	OptraGate Assortment	Switzerland	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
2	Dụng cụ banh môi	OptraGate Regular Refill / 80	Switzerland	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
3	Dụng cụ banh môi	OptraGate Small Refill / 80	Switzerland	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
4	Dụng cụ banh môi	OptraGate Promo Pack	Switzerland	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
5	Dụng cụ banh môi	OptraGate Junior Refill/80	Switzerland	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
6	Dụng cụ banh môi	OptraDam Plus Regular Refill/50	Malaysia	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
7	Dụng cụ banh môi	OptraDam Plus Small Refill/50	Malaysia	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
8	Dụng cụ banh môi	OptraDam Plus Assortment/50	Malaysia	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
9	Dụng cụ banh môi	OptraDam Plus Promo Pack/8	Malaysia	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
10	Dụng cụ banh môi	OptraGate Starter it/blue+pink/4x4	Switzerland	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
11	Dụng cụ banh môi	OptraGate Small Assort./blue+pink/20+20	Switzerland	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
12	Dụng cụ banh môi	OptraGate Junior Assort./blue+pink/20+20	Switzerland	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM