

Số: 210000114/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 03 năm 2021

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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA

2. Địa chỉ: A423OT12 floor 23rd, block A4, 02 Ton Duc Thang, Ben Nghe Ward, Distric 1, Ho Chi Minh City, Vietnam., Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 07/2021CV_TN Ngày: 09/01/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kính loupe và đèn led 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 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Wenzhou Amtech Medical Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.159. Xingguo Road, Longwan district, Wenzhou China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH MTV Tín Nha

Địa chỉ: Tầng 6, 275 Nguyễn Văn Đậu, Phường 11, Quận Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh, Phường 11, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 3515 1012 Điện thoại di động: 0906884369

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

DANH MỤC ĐÍNH KÈM				
STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Kính loupe nha khoa	Binocular Loupes/ (GL1, GL2, GL3, GL3(head band) GL4, GL4(head band), GL5, GL5(head band), GL6, GL6(head band), GL8, KL3, KL3(head band), KL4, KL4(head band), TTL1, TTL2, TTL3, TTL5, TTLA1, TTLA2, TTLA3)	Wenzhou Amtech Medical Technology Co., Ltd , Trung Quốc	Wenzhou Amtech Medical Technology Co., Ltd , Trung Quốc
2	Đèn led nha khoa	LED Headlight/ (HLP02, HLP03, HLP05, HLP06,HLP07, HLP08, WHLP01, WHLP02,WHLP03, WHLP05, WHLP06, WHLP07)		