

Số: 190000645/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 06 năm 2019

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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THẾ GIỚI MỚI
2. Địa chỉ: 46-48 Phạm Hồng Thái, Phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/TGM/GAC/2019 Ngày: 03/06/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu, dụng cụ sử dụng trong chỉnh hình răng

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: Theo tiêu chuẩn phân loại của Công ty VTM Việt Nam

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

Tên chủ sở hữu: Dentsply Sirona Orthodontics Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: One CA Plaza, Suite 100, Islandia, NY USA 11749

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

10	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	Chủng loại	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Cung mặt chỉnh hình răng	Facebow sz 1 special short C4	Tomy Inc, Nhật Bản	Dentsply Sirona Orthodontics Inc., Mỹ
2	Cung mặt chỉnh hình răng	Facebow sz 2 special short C4		
3	Cung mặt chỉnh hình răng	Facebow sz 3 special short C4		
4	Cung mặt chỉnh hình răng	Facebow sz 3.5 special short C4		
5	Cung mặt chỉnh hình răng	Facebow sz 4 special short C4		
6	Cung mặt chỉnh hình răng	Facebow sz 5 special short C4		
7	Cung mặt chỉnh hình răng	Facebow sz 1 short C4		
8	Cung mặt chỉnh hình răng	Facebow sz 2 short C4		
9	Cung mặt chỉnh hình răng	Facebow sz 3 short C4		
10	Cung mặt chỉnh hình răng	Facebow sz 4 short C4		
11	Cung mặt chỉnh hình răng	Facebow sz 5 short C4		
12	Cung mặt chỉnh hình răng	Facebow sz 1 medium C4		
13	Cung mặt chỉnh hình răng	FCBW SZ 2 MEDIUM C4		
14	Cung mặt chỉnh hình răng	Facebow sz 3 medium C4		
15	Cung mặt chỉnh hình răng	Facebow sz 4 medium C4		
16	Cung mặt chỉnh hình răng	Facebow sz 5 medium C4		
17	Cung mặt chỉnh hình răng	Cetlin mad sz 0 38mm C4		
18	Cung mặt chỉnh hình răng	Cetlin mad sz 1 42mm C4		
19	Cung mặt chỉnh hình răng	Cetlin mad sz 2 45mm C4		
20	Cung mặt chỉnh hình răng	Cetlin mad sz 3 49mm C4		
21	Cung mặt chỉnh hình răng	Cetlin mad sz 4 52mm C4		
22	Cung mặt chỉnh hình răng	Lip bumper natural C4	Dentsply GAC International/ Midatlantic Ortho/ Wire and Cable Specialties, Inc/ Ortho Technology, Inc/ Ultimate Wireforms, Inc/ ACME-Monaco Corp/ G&H Wire Company/ Medic Unique/ Densply Prosthetics, Mỹ	Dentsply Sirona Orthodontics Inc., Mỹ
23	Cung mặt chỉnh hình răng	Protraction facemask - Mask CI III C4		
24	Dụng cụ đánh giá khớp cắn (thanh cắn)	ALIGNER CHEW GRN MINT C4		
25	Dụng cụ đánh giá khớp cắn (thanh cắn)	ALIGNER CHEW WHT UNSCNTD C4		
26	Dụng cụ đánh giá khớp cắn (thanh cắn)	ALIGNER CHEW PRPLE GRAPE C4		
27	Dụng cụ đánh giá khớp cắn (thanh cắn)	ALIGNER CHEW PNK BUBLGUM C4		
28	Dụng cụ đánh giá khớp cắn (thanh cắn)	ALIGNER CHEW YLW PNEAPPLE C4		
29	Sáp giảm đau cho bệnh nhân đeo mắc cài	Silicone C4		
30	Sáp giảm đau cho bệnh nhân đeo mắc cài	Wax C4		
31	Dụng cụ đánh dấu vị trí mắc cài	Dispos arch marker C4		
32	Tấm ép khay răng	ACE BIOSTAR 035 CIR PK 100 C4		

33	Tấm ép khay răng	ACE VAC .035 SQ PKG 100 C4	Dentsply GAC International/ Midatlantic Ortho/ Wire and Cable Specialties, Inc/ Ortho Technology, Inc/ Ultimate Wireforms, Inc/ ACME-Monaco Corp/ G&H Wire Company/ Medic Unique/ Densply Prosthetics, Mỹ	Dentsply Sirona Orthodontics Inc., Mỹ		
34	Tấm ép khay răng	A+ VAC 020 SQ PKG 100 C4				
35	Tấm ép khay răng	A+ BIOSTAR 040 SQ PK/100 C4				
36	Tấm ép khay răng	A+ VAC 040 SQ PKG 100 C4				
37	Tấm ép khay răng	A+ VAC 060 SQ PK 25 C4				
38	Tấm ép khay răng	A+ VAC 080 SQ PK 50 C4				
39	Tấm ép khay răng	A+ BIO/MINI 030 125MMCIR 100PK C4				
40	Tấm ép khay răng	A+ BIO/MINI 040 125MMCIR100PK C4				
41	Tấm ép khay răng	A+ BIOSTAR 080 125MMPK25 C4				
42	Tấm ép khay răng	C+ BIOMINI 040 125MMCIR100PK C4				
43	Tấm ép khay răng	C+ BIOSTAR 040 SQ PK/100 C4				
44	Tấm ép khay răng	C+ VAC 040 SQ PKG 100 C4				
45	Tấm ép khay răng	C+ ERKO 040 120MM CIR PKG100 C4				
46	Tấm ép khay răng	DUAL LAMINATES PK 12 C4				
47	Tấm ép khay răng	ACE ERIO 030 1200MM CIR C4				
48	Tấm ép khay răng	ACE BIOSTAR 030 CIR PK 100 C4				
49	Tấm ép khay răng	ACE B10STAR .035 SQ PK/100 C4				
50	Tấm ép khay răng	ACE VAC .030 SQ PKG 100 C4				
51	Tấm ép khay răng	ACE ERIO 040 120MM CIR 100PK C4				
52	Tấm ép khay răng	ACE BIO/ MINI 040 125MM CIR 100 PK C4				
53	Tấm ép khay răng	ACE VAC 040 SQ PKG 100 C4				
54	Tấm ép khay răng	ACE B10STAR .040 SQ PK/100 C4				
55	Cây đo độ di chuyển răng trong chỉnh nha	Incrmntl intrprox gauge C4				
56	Dụng cụ banh miệng trong nha khoa	Barker phto ret 1 cold sterl C4				
57	Dụng cụ banh miệng trong nha khoa	Barker phto ret 1 autoclavbl C4				
58	Dụng cụ trong nha khoa: Gương chỉnh nha	Photographic mirror occlusal C4				
59	Dụng cụ trong nha khoa: Gương chỉnh nha	Photographic mirror C4				
60	Dây mài kẽ răng	Abrasive strips C4			Lewa-Dental GmbH & Co. KG/ Dr. Hopf GmbH & Co., KG, Đức	Dentsply Sirona Orthodontics Inc., Mỹ
61	Đệm che móc trong chỉnh nha	Rotation Wedges 100PK Grey C4			Dentsply GAC International/ Midatlantic Ortho/ Wire and Cable Specialties, Inc/ Ortho Technology, Inc/ Ultimate Wireforms, Inc/ ACME-Monaco Corp/ G&H Wire Company/ Medic Unique/ Densply Prosthetics, Mỹ	Dentsply Sirona Orthodontics Inc., Mỹ
62	Dụng cụ đo chiều cao mắc cài	Cold ster alumn h guage.018 C4				
63	Dụng cụ đo chiều cao mắc cài	Cold ster alumn h guage .022 C4				
64	Kềm chỉnh nha	Mathieu narrow ser tip C4				
65	Dụng cụ mở nắp mắc cài trong chỉnh nha	Inovation bond tweezer C4	Orthodontal S.A. DE C.V., Mexico	Dentsply Sirona Orthodontics Inc., Mỹ		
66	Kềm chỉnh nha	Wire coutouring piler C4				
67	Kềm chỉnh nha	Nance step plier C4				
68	Kềm chỉnh nha	82510 Undercut Enhance Plier C4				

69	Kềm chỉnh nha	82520 Maxillary Thermo Plier C4	Orthodontal S.A. DE C.V., Mexico	Dentsply Sirona Orthodontics Inc., Mỹ
70	Kềm chỉnh nha	82530 Mandibular Thermo Plier C4		
71	Kềm chỉnh nha	Bite Lane Thermoforming Plier C4		
72	Kềm chỉnh nha	Micro Ramp Thermal Form Plier C4		
73	Kềm chỉnh nha	Elastic HK Thermal Form Plier C4		
74	Kềm chỉnh nha	Slot Forming Thermo Plier C4		
75	Kềm chỉnh nha	Bubble Forming Thermo Plier C4		
76	Kềm chỉnh nha	Large Circle Forming Therm Plier C4		
77	Kềm chỉnh nha	Lingual arch forming plier C4		
78	Dụng cụ mở nắp mắc cài trong chỉnh nha	Direct bond bracket tweezer C4		
79	Cây đo độ di chuyển răng trong chỉnh nha	1302 DONTRIX 4OZ C4		
80	Cây đo độ di chuyển răng trong chỉnh nha	1303 DONTRIX 16OZ C4		