

Số: 190000676/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 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 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: 190611/vecnisage Ngày: 11/06/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Vecni dùng làm răng giả 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 áp dụng: ISO 13485
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Sagemax Bioceramics, Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 34210 9th Avenue South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA
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

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

STT	Tên trang thiết bị y tế	Mã sản phẩm	Chủng loại	Hãng/ nước sản xuất	Hãng/ nước chủ sở hữu	Hãng/ nước phân phối
1	Vecni dùng làm răng giả nha khoa	700964	NexxZr T Coloring Liquid Starter Set	Sagemax Bioceramics, Inc., USA.	Sagemax Bioceramics, Inc., USA.	Ivoclar Vivadent, Inc., USA
2		700965	NexxZr T Coloring Liquid A1 60ml			
3		700966	NexxZr T Coloring Liquid A2 60ml			
4		700967	NexxZr T Coloring Liquid A3 60ml			
5		700968	NexxZr T Coloring Liquid A3.5 60ml			
6		700969	NexxZr T Coloring Liquid A4 60ml			
7		700970	NexxZr T Coloring Liquid B1 60ml			
8		700971	NexxZr T Coloring Liquid B2 60ml			
9		700972	NexxZr T Coloring Liquid B3 60ml			
10		700973	NexxZr T Coloring Liquid B4 60ml			
11		700974	NexxZr T Coloring Liquid C1 60ml			
12		700975	NexxZr T Coloring Liquid C2 60ml			
13		700976	NexxZr T Coloring Liquid C3 60ml			
14		700977	NexxZr T Coloring Liquid C4 60ml			
15		700978	NexxZr T Coloring Liquid D2 60ml			
16		700980	NexxZr T Coloring Liquid D3 60ml			
17		700981	NexxZr T Coloring Liquid D4 60ml			
18		700999	NexxZr Effect Coloring Liquid Starter Set			
19		701000	NexxZr Effect Coloring Liquid Blue 15ml			
20		701001	NexxZr Effect Coloring Liquid Brown 15ml			
21		701002	NexxZr Effect Coloring Liquid Violet 15ml			
22		701003	NexxZr Effect Coloring Liquid Grey 15ml			

