

Số: 190000727/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 07 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 B.ALI IMPEX VIETNAM
2. Địa chỉ: Số 466/4 Lê Quang Định, Phường 11, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03-TCAD/B.ALI IMPEX Ngày: 26/06/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BỘ 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 áp dụng: ISO13485

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

Tên chủ sở hữu: B. ALI IMPEX

Địa chỉ chủ sở hữu: Khadim Ali Road, Kotli Behram Sialkot 51330

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH B.ALI IMPEX VIETNAM

Địa chỉ: Số 466/4 Lê Quang Định, Phường 11, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0524292327 Điện thoại di động:

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	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 Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bộ dụng cụ nha khoa	Cái	Scalars/1200/1		B. ALI IMPEX, Pakistan	B. ALI IMPEX, Pakistan	Công ty TNHH B.ALI IMPEX VIETNAM	Số 466/4 Lê Quang Định, Phường 11, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
			Scalars/1200/2					
			Scalars/1200/3					
			Scalars/1200/4					
			Scalars/1200/5					
			Scalars Darby-Perry/1205/1					
			Scalars Darby-Perry/1205/4					
			Scalars Black/1230/1					
			Scalars Black/1230/2					
			Scalars Scharmann/1235/1					
			Scalars Scharmann/1235/2					
			Scalars Abbott/1240/1					
			Scalars Abbott/1240/2					
			Scalars Younger-Good/1240/13					
			Scalars Younger-Good/1240/14					
			Scalars Excavators Darby-Perry/1285/6					
			Scalars Excavators Darby-Perry/1285/9					
			Scalars Excavators Darby-Perry/1285/10					
			Scalars Cutting Instruments Black/1300/10					
			Scalars Cutting Instruments Black/1300/28					
			Scalars Probes and Explorers/1410/1					
			Scalars Probes and Explorers/1410/2					
			Scalars Probes and Explorers/1410/17					
Cement Spatulas/1600/1								
Cement Spatulas/1600/2								
Filling Instruments Hollenback/1760/1								
Filling Instruments Hollenback/1760/2								
Filling Instruments Ladmore/1780/1								

1	Bộ dụng cụ nha khoa	cái	Filling Instruments Mortonson/1790/2		B. ALI IMPEX, Pakistan	B. ALI IMPEX, Pakistan	Công ty TNHH B.ALI IMPEX VIETNAM	Số 466/4 Lê Quang Định, Phường 11, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
			Wax and Molding Carvers Hollenback/2010/34					
			Wax and Molding Carvers Hollenback/2020/1/2					
			Wax and Molding Carvers Weston/2190/2					
			Root Elevators Bein 2mm/680/1					
			Root Elevators Bein 3mm/680/2					
			Root Elevators Bein 4mm/680/3					
			Root Elevators Bein 2.5mm/680/4					
			Root Elevators Bein 3mm/680/5					
			Root Elevators Bein 4mm/680/6					
			Root Elevators white/680/7					
			Root Elevators white/680/8					
			Root Elevators berten/680/9					
			Root Elevators apical 301/710/1					
			Root Elevators apical 302/710/2					
			Root Elevators apical 303/710/3					
			Root Elevators apical 304/710/4					
			Root Elevators 12A/710/5					
			Root Elevators 34S Seldin/710/6					
			Root Elevators 34 seldin/710/7					
			Root Elevators/710/8					
			Root Elevators Flohr/710/9					
			Root Elevators Flohr/710/10					
			Root Elevators Flohr/710/11					
			Root Elevators 3 seldin/710/12					
			Root Elevators/710/13					
			Root Elevators 3A cryer/710/14					
			Root Elevators 2 seldin/710/15					
			Root Elevators 12 cryer/710/16					
			Root Elevators 5 seldin/710/17					
Root Elevators crane pick/710/18								
Root Elevators/710/19								
Root Elevators Flohr/710/20								
Root Elevators 1 L seldin/710/21								
Root Elevators 1 R seldin/710/22								
Root Elevators 4 L seldin/710/23								

1	Bộ dụng cụ nha khoa	cái	Root Elevators 4 R seldin/710/24	B. ALI IMPEX, Pakistan	B. ALI IMPEX, Pakistan	Công ty TNHH B.ALI IMPEX VIETNAM	Số 466/4 Lê Quang Định, Phường 11, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
			Root Elevator Coupland Chisel and Gouges/790/1				
			Root Elevator Coupland Chisel and Gouges/790/2				
			Root Elevator Coupland Chisel and Gouges/790/3				
			Raspatories, Periosteal Elevator Williger/880/1				
			Raspatories, Periosteal Elevator Williger/880/2				
			Raspatories, Periosteal Elevator Williger/880/3				
			Raspatories, Periosteal Elevator Williger/880/4				
			Raspatories, Periosteal Elevator Molt/885/1				
			Raspatories, Periosteal Elevator Molt/885/2				
			Raspatories, Periosteal Elevator Molt/885/3				
			Raspatories, Periosteal Elevator Ohl/888/1				
			Raspatories, Periosteal Elevator West/888/2				
			Raspatories, Periosteal Elevator Clev-Dent/888/3				
			Raspatories, Periosteal Elevator Freer/890/1				
			Raspatories, Periosteal Elevator Freer/890/2				
			Raspatories, Periosteal Elevator Mead/890/3				
			Raspatories, Periosteal Elevator Mead/890/4				
			Retractor Poole Suction Tube 30 F.G/5-230				
			Retractor Yankaur Suction Tube/5-250				
			Retractor B.P Handle NO. 3/7-103				
			Retractor B.P Handle NO. 4/7-104				
			Retractor B.P Handle NO. 7/7-107				
			Amputation Knife Blade 13,16,19,22cm/9-210				
			Volkman Retractor 21.5cm 1 prong Blunt/21-185				
			Volkman Retractor 21.5cm 2 prong Blunt/21-186				
			Volkman Retractor 21.5cm 3 prong Blunt/21-187				
			Volkman Retractor 21.5cm 4 prong Blunt/21-188				
			Volkman Retractor 21.5cm 6 prong Blunt/21-189				
			Meyerding Retractor 18 x 7mm/21-190				
Meyerding Retractor 16 x 5mm/21-191							
Meyerding Retractor 7 x 4mm/21-192							
Meyerding Retractor 10 x 3mm/21-193							

1	Bộ dụng cụ nha khoa	cái	Meyering Retractor 7 x 4mm/21-194	B. ALI IMPEX, Pakistan	B. ALI IMPEX, Pakistan	Công ty TNHH B.ALI IMPEX VIETNAM	Số 466/4 Lê Quang Định, Phường 11, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hà Chí Minh, Việt Nam.
			Meyering Retractor 10 x 4mm/21-195				
			Senn-Muller Retractor 16cm Sharp/21-200				
			Senn-Muller Retractor 16cm Blunt/21-210				
			Kocher Retractor 40 x 12mm/21-220				
			Kocher Retractor 55 x 11mm/21-230				
			Langenbeck Retractor 30 x 11mm/21-240				
			Langenbeck Retractor 30 x 14mm/21-242				
			Langenbeck Retractor 30 x 16mm/21-244				
			Farabeuf Retractor 12cm set of two per set/21-100				
			Farabeuf Retractor 15cm set of two per set/21-102				
			Parker Retractor 13.5cm set of two per set/21-110				
			U.S.Army Retractor 21cm set of two per set/21-120				
			Deaver Retractor 19mm x 18cm/21-140				
			Deaver Retractor 22mm x 21.5cm/21-141				
			Deaver Retractor 25mm x 23cm/21-142				
			Deaver Retractor 25mm x 30cm/21-143				
			Deaver Retractor 25mm x 33cm/21-144				
			Harrington Retractor 32cm/21-149				
			Hock Retractor 16cm 1 prong Sharp/21-150				
			Hock Retractor 16cm 1 prong Blunt/21-151				
			Durham Retractor 13mm/21-260				
			Durham Retractor 19mm/21-262				
			Czemy Retractor 32 x 22mm 20cm/21-270				
			Richerdson Retractor 28 x 20mm/21-280				
			Richerdson Retractor 36 x 23mm/21-282				
			Richerdson Retractor 44 x 38mm/21-284				
			Fritsch Retractor 24cm/21-310				
			Morris Retractor Single 90mm/21-320				
			Morris Retractor Single 100mm/21-322				
			Morris Retractor Single 115mm/21-324				
			Morris Retractor Double/21-330				
Meyering Retractor 24cm/21-340							
Meyering Retractor 22cm/21-342							
Doyen Retractor 25cm/21-360							
Kelly Retractor Fig 1 to 3 27cm/21-370							

1	Bộ dụng cụ nha khoa	cái	Mikulicz Retractor 26cm/21-380	B. ALI IMPEX, Pakistan	B. ALI IMPEX, Pakistan	Công ty TNHH B.ALI IMPEX VIETNAM	Số 466/4 Lê Quang Định, Phường 11, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
			Dartigues Retractor/21-390				
			Weitlaner Retractor Sharp 10.5cm/21-400				
			Weitlaner Retractor Blunt 10.5cm/21-402				
			Weitlaner Retractor Sharp 10.5cm/21-410				
			Weitlaner Retractor Blunt 10.5cm/21-412				
			Milligan Retractor 13cm/21-430				
			Jansen Retractor 10cm/21-440				
			Gelpi Retractor 18cm/21-450				
			Mayo Adams Retractor/21-460				
			Mayo Adams Retractor With Centre Blade/21-462				
			Collin Abdominal Retractor/21-470				
			Collin Abdominal Retractor With Centre Blade/21-472				
			Rigby Abdominal Retractor/21-480				
			Gosset Abdominal Retractor/ 21-490				
			Belfour Abdominal Retractor/ 21-500				
			Pomery Retractor Syringe/ 39-140				
			Vienna Retractor/41-100				
			Killian Retractor/41-110				
			Thudichum Retractors/41-120				
			Retractor Cusco/61-100				
			Retractor Graves/61-120				
			Retractor Collin/ 61-130				
Retractor Sims/61-140							
Retractor Kristeller/ 61-150							
Retractor Auvard/61-210							
Retractor Hegar Uterine Dilating/61-280							