

Số: 190000743/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 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 CỔ PHẦN SEADENT
2. Địa chỉ: Số 9 Đường Lam Sơn, Phường 05, Quận Phú Nhuận, TP.Hồ Chí Minh, Phường 05, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2806/2019SEADENT Ngày: 28/06/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BỘ DỤNG CỤ PHẪU THUẬT

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 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Devemed GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Take-Off GeverbePark 30, 78579 Neuhausen ob Eck Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần SEADENT

Địa chỉ: Số 9 Đường Lam Sơn, Phường 6, Quận Phú Nhuận, TP.Hồ Chí Minh, Phường 05, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838207257 Điện thoại di động: 0938419688

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

DANH SÁCH ĐÍNH KÈM

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ		CHUNG LOẠI / MÃ SẢN PHẨM	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	BASIC SURGERY SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10100-00	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
2	BASIC SURGERY SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10100-01	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
3	BONE CONDENSING SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10100-10	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
4	BONE CONDENSING SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10100-11	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
5	BONE CONDENSING SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10100-12	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
6	BONE CONDENSING SET SMALL	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10100-13	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
7	RIDGE-SPLITTING SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10100-20	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
8	RIDGE-SPLITTING SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10100-21	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
9	RIDGE-SPLITTING SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10100-22	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
10	BONE SPREADING SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10100-23	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
11	SOCKET PRESERVATION SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10100-30	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
12	FLAP DESIGN SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10100-40	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
13	FLAP DESIGN SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10100-41	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
14	BASIC GUIDED MICROSURGERY SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10100-42	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
15	MICRO SURGERY SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10100-43	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
16	PINK SET FOR MICRO TUNNELING	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10100-44	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
17	BONE-GRAFTING SET – ALL IN ONE	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10100-49	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
18	BONE-GRAFTING SET – ALL IN ONE	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10100-50	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
19	BONE-GRAFTING SET – ALL IN ONE	Bộ dụng cụ phẫu thuật	SET 10100-50	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
20	ALL IN ONE-SUBNASAL & SINUS AUGMENTATION	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10100-51	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
21	BONE-GRAFTING SET – ALL IN ONE	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10100-52	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
22	BASIC IMPLANTOLOGY SURGICAL SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10100-71	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
23	IMPLANT GUIDED MICRO SURGERY SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10100-72	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
24	BASIC IMPLANTOLOGY SURGICAL SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10100-73	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
25	ALL IN ONE SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10100-75	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
26	SINUS LIFT SET - SMALL	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10100-81	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
27	SINUS LIFT SET - LARGE	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10100-82	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức

CÔNG TY CỔ PHẦN SEADENT

Số 9, Đường Lam Sơn, Phường 5, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

28	IMPLANT MAINTENANCE SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10100-90	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
29	IMPLANT MAINTENANCE SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	SET 10100-90	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
30	IMPLANT AND SURGERY SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10101-10	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
31	WISDOM TEETH SURGERY SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10102-10	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
32	B.O.S.S., BONE OPTIMIZING SURGERY SYST	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10103-10	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
33	BONE MANAGEMENT SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10104-10	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
34	SURGERY SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10105-10	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
35	SINUS SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10106-00	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
36	ADVANCED SURGERY SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10106-01	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
37	BONE GRAFT SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10106-02	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
38	BASIC SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10106-03	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
39	HARD TISSUE SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10107-00	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
40	BONE GRAFT & TISSUE SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10108-00	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
41	ADVANCED SURGICAL SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10109-10	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
42	SURGERY SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10110-00	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
43	MICRO-SURGERY SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10110-10	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
44	PA-THERAPIE SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10200-00	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
45	TUNNELING SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	SET 10200-40	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
46	TUNNELING SET - II	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10200-45	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
47	PPS PERIO PLASTIC SURGERY SET II	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10200-51	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
48	PPS PERIO PLASTIC SURGERY SET II	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10200-51-CO	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
49	PPS PERIO PLASTIC SURGERY SET II	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10200-51-XP	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
50	ESTHETIC SOFT TISSUE TUNNELING SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10200-60	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
51	S.T.A.R.K., SOFT TISSUE AUGMENTATION & T	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10203-10	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
52	SOFT TISSUE MANAGEMENT SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10203-20	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
53	MUCOGINGIVAL CHIRURGIE SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10204-10	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
54	PA-THERAPIE SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10204-20	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
55	PA-THERAPIE SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10204-30	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
56	SOFT TISSUE SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10205-00	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
57	PERIO-IMPLANT SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10206-00	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
58	TUNNELING SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10207-00	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
59	ZALEX START-UP SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10300-00	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức

CÔNG TY CỔ PHẦN SEADENT

Số 9, Đường Lam Sơn, Phường 5, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

60	dev-lux SET - SMALL	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10300-50	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
61	dev-lux SET Large	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10300-70	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
62	ATRAUMATIC EXTRACTION SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10301-10	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
63	SIMPLIFIED EXTRACTION SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10302-00	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
64	LUXATION SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10302-10	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
65	ENDODONTIC SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10400-10	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
66	SET - RESTORATIVE	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10400-20	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
67	SET RESTORATIVE	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10400-25	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
68	TREPINE BURS SET	Bộ dụng cụ phẫu thuật	10900-10	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
69	Curette "Barnhart Standard" # 1-2	Bộ dụng cụ phẫu thuật	BAM 01-02 F	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
70	Curette "Barnhart Standard" # 5-6	Bộ dụng cụ phẫu thuật	BAM 05-06 F	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
71	Scaler # CK6	Bộ dụng cụ phẫu thuật	CKM 6 F	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
72	Curette "Columbia Standard" # 2R-2L	Bộ dụng cụ phẫu thuật	COM 2R-2L F	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
73	Curette "Columbia Standard" # 4R-4L	Bộ dụng cụ phẫu thuật	COM 4R-4L F	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
74	Curette "Columbia Standard" # 13-14	Bộ dụng cụ phẫu thuật	COM 13-14 F	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
75	Hoe Chisel # 104-105	Bộ dụng cụ phẫu thuật	CTM 104-105 F	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
76	Scaler # 107/108	Bộ dụng cụ phẫu thuật	CTM 107-108 F	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức
77	Scaler Chisel # 5K-6K	Bộ dụng cụ phẫu thuật	DPM 5K-6K F	Devemed GmbH / Đức	Devemed GmbH / Đức