

Số: 190000742/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 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: 190628/dyna-dc Ngày: 28/06/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ chỉnh nha

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: DynaFlex

Địa chỉ chủ sở hữu: 10403 International Plaza Drive, Saint Ann, MO 63074, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH TB Y TẾ MEDENT

Địa chỉ: 37 Bàu Cát 3, P.14, Q. Tân Bình, TPHCM, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0854341708

Điện thoại di động: 01212156043; 0909002640

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

**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
1	Dụng cụ đặt, ấn khâu chỉnh nha	1400-xxxx	DynaFlex Hand Instrument	DynaFlex, USA	DynaFlex, USA
2	Dụng cụ đặt, ấn khâu chỉnh nha	1400-030	DynaFlex Scaler/Band Pushes		
3	Dụng cụ đặt, ấn khâu chỉnh nha	1400-833	DynaFlex Small Ligature Director/Scaler		
4	Dụng cụ đặt, ấn khâu chỉnh nha	1400-925	DynaFlex Single Ended Scaler		
5	Dụng cụ đặt, ấn khâu chỉnh nha	1400-50	Zeffiro Hand Instrument		
6	Dụng cụ đặt, ấn khâu chỉnh nha	1400-4839	DynaFlex Premium Scaler		
7	Dụng cụ đặt, ấn khâu chỉnh nha	1400-4843	DynaFlex Premium Scaler		
8	Dụng cụ đặt, ấn khâu chỉnh nha	1429	Ligature Director		
9	Dụng cụ đặt, ấn khâu chỉnh nha	1402	Handheld Propphy		
10	Dụng cụ đặt, ấn khâu chỉnh nha	1402-05	Propphy Cup Holder		
11	Dụng cụ đặt, ấn khâu chỉnh nha	1420	Heavy Duty Band Pusher		
12	Dụng cụ đặt, ấn khâu chỉnh nha	1425	High Heat Bite Stick		
13	Dụng cụ đặt, ấn khâu chỉnh nha	1425-xx	Sterilizable Bite Stick		
14	Dụng cụ đặt, ấn khâu chỉnh nha	1426-xx	Autoclavable Bite Stick		
15	Dụng cụ đặt, ấn khâu chỉnh nha	1427	Ergonomic Bite Stick		
16	Dụng cụ đặt, ấn khâu chỉnh nha	1405	Metal Spatula		
17	Dụng cụ đặt, ấn khâu chỉnh nha	2022-W	Stop Lock Wrench		
18	Dụng cụ uốn dây cung chỉnh nha	1407	Distal Bender		
19	Dụng cụ uốn dây cung chỉnh nha	1470	Polar Bear Instrument		
20	Dụng cụ dán mắc cài chỉnh nha	2045	Mini Mold Kit		
21	Dụng cụ dán mắc cài chỉnh nha	2045-xxx	Mini Mold		
22	Dụng cụ banh má chỉnh nha	1333	Wire Cheek Retractor		
23	Dụng cụ banh má chỉnh nha	1334	Wire Cheek Retractor		
24	Dụng cụ banh má chỉnh nha	1340	Photo Lip Retractor		
25	Dụng cụ banh má chỉnh nha	1345	Stainless Steel Cheek Retractor		
26	Dụng cụ banh má chỉnh nha	1349	Retract-EEZ Cheek Retractor		
27	Dụng cụ banh má chỉnh nha	1350-xx	Double Ended Expander		
28	Dụng cụ banh má chỉnh nha	1350	Cheek Retractor		
29	Dụng cụ banh má chỉnh nha	1351	Cheek Retractor		
30	Dụng cụ banh má chỉnh nha	1350-11	Cheek Retractor		
31	Dụng cụ banh má chỉnh nha	1352	Mirahold Cheek Retractor		
32	Dụng cụ banh má chỉnh nha	1353	Mirahold Cheek Retractor		
33	Dụng cụ banh má chỉnh nha	1354	Disposable Photo Retractor		
34	Dụng cụ banh má chỉnh nha	1355	Disposable Photo Retractor		
35	Dụng cụ banh má chỉnh nha	1355-x	Expando Cheek Retractor		
36	Dụng cụ banh má chỉnh nha	1356-x	Disposable Retractors		
37	Dụng cụ banh má chỉnh nha	1358-x	Disposable Spandeez Retractor		
38	Dụng cụ banh má chỉnh nha	1365-A	Nola Dry Field Retractor		
39	Dụng cụ banh má chỉnh nha	1365-C	Nola Dry Field Retractor		
40	Dụng cụ khóa lưỡi chỉnh nha	1361	Disposable Tongue Block		
41	Dụng cụ khóa lưỡi chỉnh nha	1362	Disposable Tongue Block		
42	Dụng cụ khóa lưỡi chỉnh nha	1362-01	Saliva Ejector		
43	Dụng cụ khóa lưỡi chỉnh nha	1363	Nola Dry Field System		
44	Dụng cụ khóa lưỡi chỉnh nha	1364	Nola Dry Field System		
45	Dụng cụ khóa lưỡi chỉnh nha	1365-403	Nola Dry Field Tongue Guard		
46	Dụng cụ khóa lưỡi chỉnh nha	1365-413	Nola Dry Field Tongue Guard		
47	Đầu nối của dụng cụ khóa lưỡi chỉnh nha	1364-Y	Nola Dry Field Y Connector		
48	Đầu nối của dụng cụ khóa lưỡi chỉnh nha	1365-409	Nola Dry Field Adapter		
49	Đầu nối của dụng cụ khóa lưỡi chỉnh nha	1365-411	Nola Dry Field Adapter		
50	Dây của dụng cụ khóa lưỡi chỉnh nha	1364-T	Nola Dry Field Silicone Tubing		
51	Dây của dụng cụ khóa lưỡi chỉnh nha	1362-02	Adapter tube		
52	Dụng cụ lắp khí cụ nong hàm	3010-K	Safety Key		
53	Dụng cụ lắp khí cụ nong hàm	3011	Safety Key		
54	Dụng cụ lắp khí cụ nong hàm	3015	Aculite Lighted Key		
55	Dụng cụ lắp khí cụ nong hàm	3017	Smart-key		

56	Dụng cụ mài kê chỉnh nha	0760	Ortho Stripping Disc	DynaFlex, USA	DynaFlex, USA
57	Dụng cụ mài kê chỉnh nha	0760-01	Ortho Stripping Disc		
58	Dụng cụ mài kê chỉnh nha	0778	DynaFlex Interproximal Disc		
59	Dụng cụ mài kê chỉnh nha	0779	DynaFlex Interproximal Disc		
60	Dụng cụ mài kê chỉnh nha	0778-xx	DynaFlex Interproximal Disc		
61	Dụng cụ mài kê chỉnh nha	0779-xx	DynaFlex Interproximal Disc		
62	Dụng cụ mài kê chỉnh nha	1012-xx	Lightning Strip		
63	Dụng cụ mài kê chỉnh nha	1013	Interproximal Stripping Strips		
64	Dụng cụ mài kê chỉnh nha	1013-xx	Interproximal Stripping Strips		
65	Dụng cụ mài kê chỉnh nha	1016-Kit	QwikStrip		
66	Dụng cụ mài kê chỉnh nha	1016-xx	QwikStrip		
67	Dụng cụ mài kê chỉnh nha	1017	Abrasive Strip System		
68	Dụng cụ mài kê chỉnh nha	1017-xx	Abrasive Replacement Strip		
69	Dụng cụ mài kê chỉnh nha	0716	Dome Manual Stripping Handle		
70	Dụng cụ mài kê chỉnh nha	0988-10	Kome Lathe Bur		
71	Dụng cụ mài kê chỉnh nha	0989-xx	Handpiece Bur		
72	Dụng cụ móc thun chỉnh nha	1223	Elastic Attacher		
73	Dụng cụ móc thun chỉnh nha	1224	Elastic Attacher		
74	Dụng cụ móc thun chỉnh nha	1225	Elastic Attacher		
75	Dụng cụ móc thun chỉnh nha	1226	Elastic Attacher		
76	Dụng cụ móc thun chỉnh nha	0870	Appliance Remover Tool		
77	Dụng cụ tập cắn khi chỉnh hình răng	0853-xx	Aligner Chewies		
78	Dụng cụ tập cắn khi chỉnh hình răng	1270-xx	Therapy Wafers		
79	Gương nha khoa	0794-xx	DynaFlex Photo Mirror		
80	Gương nha khoa	0795-xx	Plated Photographic Mirror		
81	Gương nha khoa	1477-xx	Stainless Steel Mouth Mirror		
82	Gương nha khoa	1479-xx	Stainless Steel Mouth Mirror		
83	Gương nha khoa	1479-x	Stainless Steel Replacement Mirror		
84	Gương nha khoa	4900-xx	Disposable Dental Mirror		
85	Cán gương nha khoa	0794-H	Photo Mirror Handle		
86	Kềm chỉnh nha	1400-018A	DynaFlex Force Module Separating Plier		
87	Kềm chỉnh nha	1432-01	Light Wire Forming Plier w/cut		
88	Kềm chỉnh nha	1443	Distal End Cutter w/Hold		
89	Kềm chỉnh nha	1450	Bendistal Plier Set		
90	Kềm chỉnh nha	1458-H2	Crimpable Ball Hook Plier		
91	Kềm chỉnh nha	1460	Plaster Nipper		
92	Kềm chỉnh nha	1461	Heavy Wire Cutter		
93	Kềm chỉnh nha	16xx	Legend Plier		
94	Kềm chỉnh nha	1602	Legend Plier-Flush Cut Distal End Cutter		
95	Kềm chỉnh nha	1603	Legend Plier-Pin & Ligature Cutter		
96	Kềm chỉnh nha	1604	Legend Plier-Bracket Removing Plier-Angulated		
97	Kềm chỉnh nha	1605	Legend Plier-Posterior Band Remover		
98	Kềm chỉnh nha	1606	Legend Plier-How Plier		
99	Kềm chỉnh nha	1607	Legend Plier- Weingart Utility Plier		
100	Kềm chỉnh nha	1610	Legend Plier- Convertible Cap Remover Plier		
101	Kềm chỉnh nha	1611	Legend Plier-Bird Beak		
102	Kềm chỉnh nha	1613	Legend Plier-Light Wire Forming Plier		
103	Kềm chỉnh nha	1615	Legend Plier-Jarabak Plier		
104	Kềm chỉnh nha	1617	Legend Plier-Tweed Loop & Helix Forming Plier		
105	Kềm chỉnh nha	1620	Legend Plier-Flat on Flat Plier		
106	Kềm chỉnh nha	1622	Legend Plier-Occulist Plier		
107	Kềm chỉnh nha	1623	Legend Plier-Arch Forming Plier, Large-No Grooves		
108	Kềm chỉnh nha	1624	Legend Plier-Nance Loop Forming Plier		
109	Kềm chỉnh nha	1625	Legend Plier-Stop Plier		
110	Kềm chỉnh nha	1627	Legend Plier-Three Prong Plier		
111	Kềm chỉnh nha	1631	Legend Plier-Lingual Arch Forming Plier		
112	Kềm chỉnh nha	1635	Legend Plier-Utility Arch Plier		

113	Kềm chỉnh nha	16xx-xx	Legend Plier	DynaFlex, USA	DynaFlex, USA
114	Kềm chỉnh nha	1600-01	Legend Plier-Small Distal End Cutter w/Hold		
115	Kềm chỉnh nha	1600-02	Legend Plier-Long Handle Small Head Distal End Cutter w/Hold		
116	Kềm chỉnh nha	1601-05	Legend Plier-Hard Wire Cutter		
117	Kềm chỉnh nha	1603-01	Legend Plier-Small Pin & Ligature Cutter		
118	Kềm chỉnh nha	1603-02	Legend Plier-Pin & Ligature Cutter Small/Angulated		
119	Kềm chỉnh nha	1613-05	Legend Plier-Light Wire Plier-Grooved		
120	Kềm chỉnh nha	1604-05	Legend Plier-Bracket Removing Plier-Straight		
121	Kềm chỉnh nha	1606-01	Legend Plier-How Plier-Angulated		
122	Kềm chỉnh nha	1632-01	Legend Plier-Bayonet-1 mm		
123	Kềm chỉnh nha	1632-03	Legend Plier-Bayonet-3/4 mm		
124	Kềm chỉnh nha	1635-05	Legend Plier-Utility Arch Plier-Angulated		
125	Kềm chỉnh nha	1629-01	Legend Plier-Torquing Plier Set - Wide		
126	Kéo chỉnh nha	1465-x	Trimming Scissor		
127	Kẹp chỉnh nha	1400-xxx	Mosquito Hemostat		
128	Kẹp chỉnh nha	1400-xxxx	Mathieu Forcep		
129	Kẹp chỉnh nha	1400-676	Molar bracket Instrument		
130	Kẹp chỉnh nha	1415	College Plier		
131	Kẹp chỉnh nha	1416	Posterior Bracket Tweezer		
132	Kẹp chỉnh nha	1417	Posterior Bracket Tweezer		
133	Kẹp chỉnh nha	1417-15	Bracket Placement		
134	Kẹp chỉnh nha	1418	Bracket Tweezer		
135	Khay lấy dấu răng	1170-xx	Stainless Steel Perforated Impression Tray		
136	Khay lấy dấu răng	1190-xx	Stainless Steel Perforated Pedo Impression Tray		
137	Khay lấy dấu răng	1192-x	Disposable Impression Tray		
138	Khay lấy dấu răng	1193-x	Disposable Impression Tray		
139	Khay lấy dấu răng	1194-x	Disposable Impression Tray		
140	Khay lấy dấu răng	1195-x	Disposable Impression Tray		
141	Khay lấy dấu răng	1196-x	Disposable Impression Tray		
142	Khay lấy dấu răng	1197-x	Disposable Impression Tray		
143	Khay lấy dấu răng	1199-xx	Secure Lock Impression Tray		
144	Khí cụ chỉnh xương hàm mặt ngoài	0811	Champion Comfort Fit Facemask		
145	Khí cụ chỉnh xương hàm mặt ngoài	0811-xx	Champion Comfort Fit Facemask		
146	Thước đo chỉnh nha	1322	Zand Gauge Kit		
147	Thước đo chỉnh nha	1324	Boone Bracket Gauge		
148	Thước đo chỉnh nha	1430	Bracket Height Gauge		
149	Thước đo chỉnh nha	1431	Bracket Height Gauge		
150	Thước đo chỉnh nha	1433	Bracket Height Gauge		
151	Thước đo chỉnh nha	1433-50	Bracket Height Gauge		
152	Thước đo chỉnh nha	1480	Boley Gauge		
153	Thước đo chỉnh nha	1480-05	Micro Boley Gauge		
154	Khí cụ bảo vệ miệng chỉnh nha	0751-xx	Pro-form Mouthguard		
155	Khí cụ bảo vệ miệng chỉnh nha	0752-xx	Pro-form Mouthguard		
156	Khí cụ bảo vệ miệng chỉnh nha	0753-xx	Pro-form Mouthguard		
157	Khí cụ bảo vệ miệng chỉnh nha	0754-xx	Pro-form Mouthguard		
158	Khí cụ bảo vệ miệng chỉnh nha	1335-xx	Super-Guard Mouthguard		
159	Khí cụ bảo vệ miệng chỉnh nha	1336-xx	Super-Guard Mouthguard		
160	Khí cụ bảo vệ miệng chỉnh nha	1337-xx	Super-Guard Mouthguard		
161	Khí cụ bảo vệ miệng chỉnh nha	1339-xx	Super-Guard Dispenser Series		
162	Khí cụ bảo vệ miệng chỉnh nha	1367-x	Orthodontic Mouthguard, Adult		
163	Khí cụ bảo vệ miệng chỉnh nha	1368-x	Orthodontic Mouthguard, Child		