

Số: 190000775/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 15 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 TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA VIỆT ĐĂNG
2. Địa chỉ: 17 Sông Thương, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: MEDESY-02/VĐ Ngày: 10/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ dùng trong 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: Directive 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: MEDESY S.r.l

Địa chỉ chủ sở hữu: Viale dell' Industria, 1 - 33085 - Maniago (PN) - Italy

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA VIỆT ĐĂNG

Địa chỉ: 337/2/3 LÊ VĂN SỸ, Phường 01, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08629 222 46 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

PHỤ LỤC DANH MỤC

STT	Tên trang thiết bị y tế	Mã sản phẩm
1	Kèm nhỏ răng	2400/70
2	Dụng cụ nạy chân răng	720/20; 726/1C; 726/2C; 726/3C; 726/4C; 726/5C; 726/6C; 720/25; 720/25S; 720/26; 720/26S; 725/1, 725/2, 725/3, 725/4, 725/5, 725/6
3	Bộ nạy chân răng	726/SET
4	Bộ dụng cụ banh vạt	1651/VS, 1651/KIT
5	Dụng cụ nhỏ răng không sang chấn	868/1; 868/2; 868/3; 868/4
6	Bộ dụng cụ nhỏ răng không sang chấn	868/KIT
7	Cán dao mổ	3632/A; 3640/1; 3640/2; 3640/3
8	Lưỡi dao mổ nha khoa	3635/10; 3635/11; 3635/12; 3635/12D; 3635/13; 3635/15; 3635/15C; 3638/64; 3638/65; 3638/67; 3638/69; 4567/R
9	Dụng cụ dũa xương	895/3; 898/5
10	Cây nạo ổ	660/0; 660/0.HL8; 660/0.HL10; 1309/9
11	Kéo cắt chỉ	3587; 3588; 3589; 3591; 3585/BLK; 3586/BLK; 3587/BLK; 3588/BLK; 3589/BLK; 3591/BLK; 3567; 3565; 3567; 3568; 3565; 3566; 3576; 3577; 3512/LH; 3519/LH; 3504/LH; 3521/160; 1744; 1744/TC; 2162/A; 2162/R
12	Kéo cắt mô mềm	3627; 1957; 1920/C-D; 1920/D-D
13	Dụng cụ banh miệng	826/A; 826/B; 826/G; 899G; 900G
14	Dụng cụ banh vạt	907/C; 907/P; 907/Z; 886/2; 886/3; 922/1; 922/2; 922/3; 902/1; 902/2; 902/3

15	Ổng chích	4953/1; 4953/2; 4940/1; 4940/2; 4941/1; 4941/2; 4942/1; 4942/2; 4959/1 NOA; 4959/2 NOA; 6164;
16	Kẹp phẫu tích	1035/0,6-OY; 1031/0,6-OY; 1048/R; 1059/TC; 1060/TC; 1063; 1063/TC; 1064/D; 1064/OY; 1064/T; 1070; 1072; 1074; 1078; 1034; 1037; 1038; 2163; 2164; 2162/C; 2162/A; 2162/R
17	Bộ dụng cụ phẫu thuật	1956/KIT; 1671/1; 1671/6; 1675/9
18	Mặt gương vi phẫu	4903/10RO
19	Cán gương vi phẫu	4905/8MV; 4906/BL; 4907/AZ; 4907/RO; 4907/GR
20	Thăm trám nha khoa	555/2.HL8; 555/23.HL8; 555/9.HL8; 555/16.HL8; 555/11.HL8; 555/6.HL8; 555/8.HL8; 555/8A.HL8; 555/10.HL8; 555/12.HL8; 555/3.HL8; 555/3A.HL8; 555/5.HL8; 555/17.HL8; 555/17A.HL8; 556/2; 556/23; 556/9; 556/6; 556/8A; 560/1.HL8; 560/2.HL8; 560/3.HL8; 560/4.HL8; 560/5-6.HL8; 560/17-3A; 560/17-3A.HL8; 556/11-12; 555/2.SL; 555/23.SL; 555/6.SL; 555/8A.SL; 555/9.SL; 560/1.SL; 560/2.SL; 560/3.SL;
21	Dụng cụ đo túi	563/1; 563/2; 563/3; 570/4; 570/5; 542/1.C6; 542/2.C6; 542/3.C6; 542/4.C6; 542/5.C6; 542/6.C6; 542/7.C6; 543/1.C6; 543/2.C6; 543/3.C6; 543/4.C6; 543/5.C6;
22	Bộ nạo túi	625/KIT.HL8; 625/KIT.HL10; 625/KIT.C8; 625/KIT.AL; 628/KIT.HL8; 628/KIT.HL10; 628/KIT.C8; 669/KIT.HL8; 669/KIT.HL10; 669/KIT.C8; 679/KIT.HL8; 679/KIT.HL10; 679/KIT.C8; 542/KIT; 543/KIT; 583/KIT; 581/KIT

23	Dụng cụ nạo túi	<p>625/1-2.C8; 625/1-2.C8; 625/3-4.C8; 625/5-6.C8; 625/7-8.C8; 625/9-10.C8; 625/11-12.C8; 625/13-14.C8; 625/15-16.C8; 625/1-2.C8; 625/1-2.AL; 625/3-4.AL; 625/5-6.AL; 625/7-8.AL; 625/9-10.AL; 625/11-12.AL; 625/13-14.AL; 625/15-16.AL; 628/1-2.HL10; 628/3-4.HL10; 628/5-6.HL10; 628/7-8.HL10; 628/9-10.HL10; 628/11-12.HL10; 628/13-14.HL10; 628/1-2.C8; 628/3-4.C8; 628/5-6.C8; 628/7-8.C8; 628/9-10.C8; 628/11-12.C8; 628/13-14.C8; 669/1-2.C8; 669/3-4.C8; 669/5-6.C8; 669/7-8.C8; 669/9-10.C8; 669/11-12.C8; 669/13-14.C8; 679/1-2.C8; 679/3-4.C8; 679/5-6.C8; 679/7-8.C8; 679/9-10.C8; 679/11-12.C8; 679/13-14.C8; 623/1.HL8; 623/5.HL8; 633/17.HL8; 622/1-2.HL8; 622/3-4.HL8; 622/5-6.HL8; 622/7-8.HL8; 620/1.HL8; 620/2.HL8; 620/3.HL8; 640/6.HL8; 640/7.HL8; 640/23.HL8; 640/107.HL8;</p>
23	Dụng cụ nạo túi	<p>651/9.HL8; 651/12.HL8; 653/U15.HL8; 651/H5-30.HL8; 651/H5-33.HL8; 624/00.HL8; 621/128.HL8; 550/6-7.HL8; 550/8-9.HL8; 551/1.HL8; 551/3.HL8; 551/5.HL8; 626/2Ti.HL8; 626/2Ti.HL10; 627/4Ti.HL8; 627/4Ti.HL10; 669/1-2Ti.HL8; 669/1-2Ti.HL10; 669/5-6Ti.HL8; 669/5-6Ti.HL10; 669/7-8Ti.HL8; 669/11-12Ti.HL10; 669/13-14Ti.HL8; 669/13-14Ti.HL10; 640/1Ti.HL8; 640/1Ti.HL10; 640/5Ti.HL8; 640/5Ti.HL10; 651/11Ti.HL8; 651/11Ti.HL10; 626/2Ti.HL8; 626/2Ti.HL10; 640/1Ti.HL8; 640/1Ti.HL10; 583/1; 583/2; 583/3; 583/4; 583/5; 581/1; 581/2; 581/3; 581/4; 581/5; 625/1-2.SL; 625/3-4.SL; 625/5-6.SL; 625/7-8.SL; 625/9-10.SL; 625/11-12.SL; 625/13-14.SL; 625/15-16.SL; 626/2.SL; 626/4.SL; 626/6.SL; 627/2.SL; 627/4.SL; 627/14.SL; 629/14.SL; 629/17.SL; 629/15.SL; 633/8.SL; 640/24.SL; 640/1.SL; 640/5.SL; 640/2.SL; 651/11.SL; 651/U15-30.SL; 651/U15-33.SL; 651/30-33.SL; 651/31-32.SL; 639/23.SL</p>

24	Dao nha chu	635/4.HL8; 635/6.HL8; 636/2.HL8; 636/5.HL8; 637/20.HL8; 638/3.HL8; 646/3.HL8; 648/3.HL8; 649//3-7; 649/5-11; 649/9-10; 650/2; 650/4; 650/10; 650/12;
25	Dụng cụ đục xương	643/13.HL8; 643/14.HL8
26	Dụng cụ trám nha khoa	492/1; 492/2; 492/3; 492/4; 492/11; 492/14; 492/1T; 492/2T; 492/3T; 492/4T; 492/11T; 492/14T; 499/20T; 521/1T; 490/PF1AT; 491/PF1T; 507/179T; 507/11T; 507/6T; 509/10T; 509/11T; 509/12T; 494/1T; 494/2T; 494/3T; 497/1T; 497/2T; 497/3T; 500/1T; 500/2T; 500/3T; 475/18T; 475/28T; 527/0; 527/0Z; 500/0; 475/15; 475/16; 585; 585/81; 585/MSY; 585/4-L; 585/81-L; 585/MSY-L; 509/10.SL; 509/11.SL; 509/12.SL; 518/1.SL; 518/2.SL; 518/3.SL; 579/1.SL; 579/2.SL; 579/3.SL; 490/PF1A.SL; 491/PF1.SL; 494/1.SL; 494/2.SL; 494/3.SL
27	Bộ trám nha khoa	499/KIT; 1675/5
28	Dụng cụ nạo ngà	671/131-132; 671/155-156; 665/11; 665/12; 665/13; 665/21; 665/22; 665/23; 575/1; 575/2; 575/3; 576/1; 576/2; 576/3; 577/1-2-3; 577/4-5-6
29	Bộ dụng cụ nạo ngà	575/SET; 576/SET; 2105/SET; 2100/SET
30	Dụng cụ lấy xương	1317/5.HL8; 1317/5.HL10
31	Khay đựng dụng cụ	1162; 962; 963; 964; 963/F; 1004/0; 1004/1; 1004/2; 1660/1; 977; 1660/1; 957/2; 957/5; 957/6; 957/7; 979/BL; 979/G; 979/R; 979/W; 1002/1; 1002/2; 1165; 1160; 1155; 1000/V; 1001/C; 1000/VF; 1001/CF; 1005/C; 1005/V; 1005/FC; 1005/FV; 999/A; 998/A; 999/FG; 998/FA; 998/B; 998/R; 998/D; 998/V; 998/FB; 998FR; 998/FD; 998/FV; 999/AS; 998/AS; 998/FAS; 998/BS; 998/RS; 998/DS; 998/VS; 998/FBS; 998/FRS; 998/FDS; 998/FVS; 8400

32	Dụng cụ đưa xương	1317/1.HL8; 1317/1.HL10; 1317/2.HL8; 1317/2.HL10; 1306/8.HL8; 1320/1.HL8; 1320/2.HL8;
33	Dụng cụ thu xương	1331/1F; 1331/2F; 1330/F; 4854
34	Thước đo	4578; 4580; 4987/1R; 4987/2A; 4995/1R; 4995/2A; 1301; 6160/R; 6160/B; 6160/G; 6170
35	Kèm chỉnh nha	3000/69 TC LL; 3000/74 TC; 3000/76 TC; 3000/15; 3000/171; 3000/49; 3000/50; 3000/45; 3000/36; 4559; 4558
36	Ốc vặn đầu kèm chỉnh nha	3000/PR5; 3000/PR8; 4563; 4562/1
37	Dụng cụ nội nha	2826; 672/0; 672/0.HL8; 672/0.HL10; 672/10; 672/10.HL8; 672/10.HL10; 673/1; 673/1.HL8; 673/1.HL10; 4902/MM; 1019; 2170; 4991/1; 4991/2; 4991; 4990; 4990/1; 4990/2; 4990/3; 1011; 1640; 1641; 1642
38	Giá treo dụng cụ	6141; 6140; 6142; 981/ORTO
39	Bộ kèm chỉnh nha	2981/0
40	Bộ dao sáp	599/KIT
41	Kẹp giấy cắn	4584
42	Kẹp gấp	1029; 1030
43	Mũi nội nha	7500/20; 7500/22;
44	Dụng cụ tháo lưỡi dao	3636; 3639
45	Hộp đựng mũi nội nha	985; 986; 987; 988; 989; 990; 991; 992; 995; 993; 994; 996; 997; 967/1; 967/2; 967/3; 965/1; 965/2; 965/3; 965/4; 966/1; 966/2; 966/3; 966/4; 1003; 6152; 6152/SCR
46	Dụng cụ hủy kiềm tim	6201/V; 6201/D; 6204/R; 6204/G; 6200; 6150; 975/G; 975/D; 975/R; 975/V; 975/B; 974/G; 974/D; 974/R; 974/V; 974/B; 6161/A; 6161/W; 6161/B; 6162

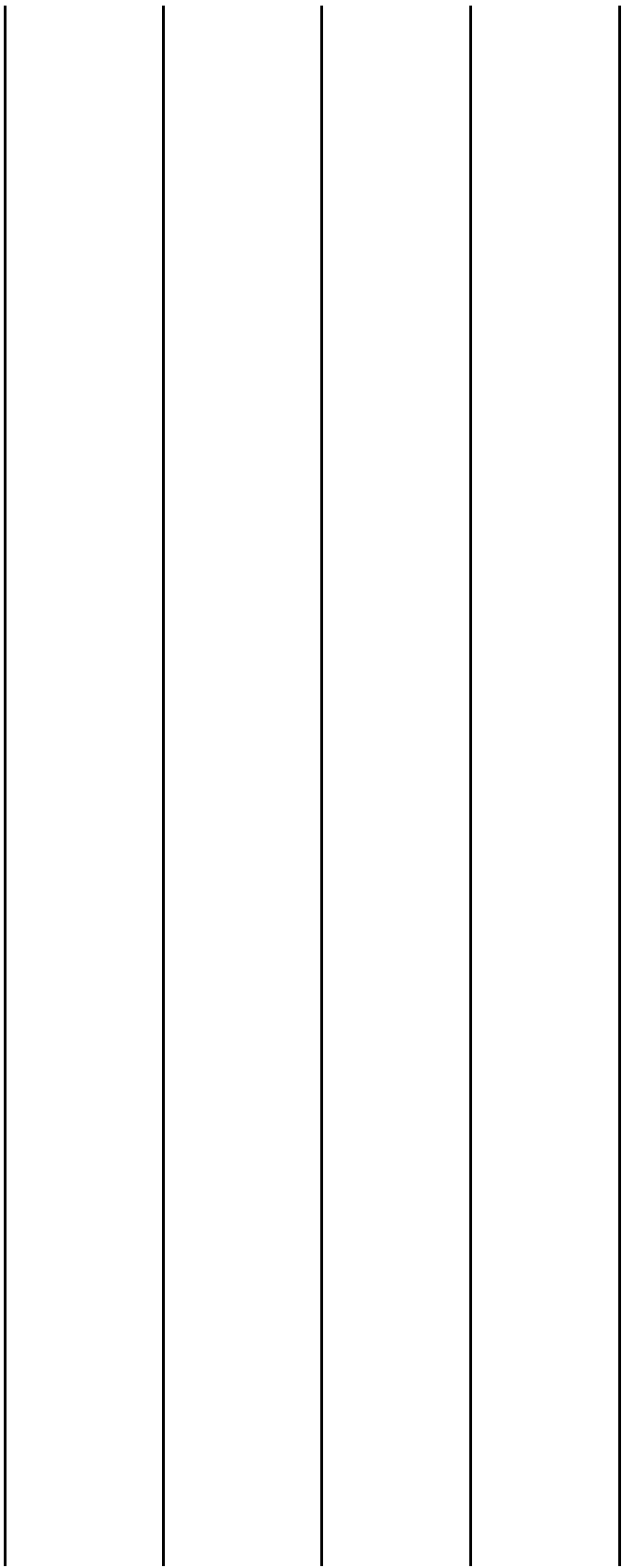
47	Dụng cụ ghép xương	<p>1321/1; 1321/2; 1321/3; 1321/4; 1321/5; 1321/6; 1321/7; 1321/8; 1321/9; 1321/10; 1322/1; 1322/2; 1322/3; 1322/4; 1322/5; 1322/6; 1322/7; 1322/8; 1322/9; 1322/10; 1323/1; 1323/2; 1323/3; 1323/4; 1323/5; 1323/6; 1323/7; 1323/8; 1323/9; 1323/10; 1300/1; 1300/2; 1300/3; 1300/4; 1300/5; 1300/6; 1304/901; 1304/902; 1304/903; 1304/904; 1304/905; 1304/906; 1304/907; 1304/908; 1309/1; 1309/2; 1309/3; 1309/4; 1309/5; 1309/6; 1309/7; 1309/8; 1309/9; 1340/1R; 1340/3R; 1340/2A; 1340/4A; 641/1; 641/2; 941; 942; 1310/1S; 1310/2S; 1310/3S; 1310/4D; 1310/5D; 1310/6D; 953/3; 953/4; 953/5; 953/6; 955/3; 955/4; 955/5; 955/6; 956/3; 956/4; 956/5; 956/6; 1144/Ti; 1145/Ti; 1128; 1129; 1112; 1113; 1316/1.HL8; 1318/2,3; 1318/3,5; 1318/4,1; 1318/4,6; 1318/5,1; 1319/4R; 1319/5R; 1319/6R; 1319/4C; 1319/5C; 1319/6C; 1315/2,0; 1315/2,5; 1315/3,0; 1315/3,5; 1315/4,0; 1315/4,5; 1315/5,0; 1315/5,5; 1315/6,0; 1315/6,5; 1315/7,0; 1315/7,5; 1315/8,0; 1315/8,5; 1315/9,0; 1315/9,5; 1315/10,0; 1540; 1541; 1542; 1545; 1546</p>
48	Bộ dụng cụ ghép xương	<p>1321/KIT; 1322/KIT; 1323/KIT; 1305/KIT; 1300/KIT; 1304/KIT; 1309/KIT; 957/2; 957/1; 1350/KIT; 1955/KIT; 1673/5; 1673/7</p>
49	Búa nha khoa	<p>950; 951; 952; 952/20; 952/25; 949; 947; 948</p>

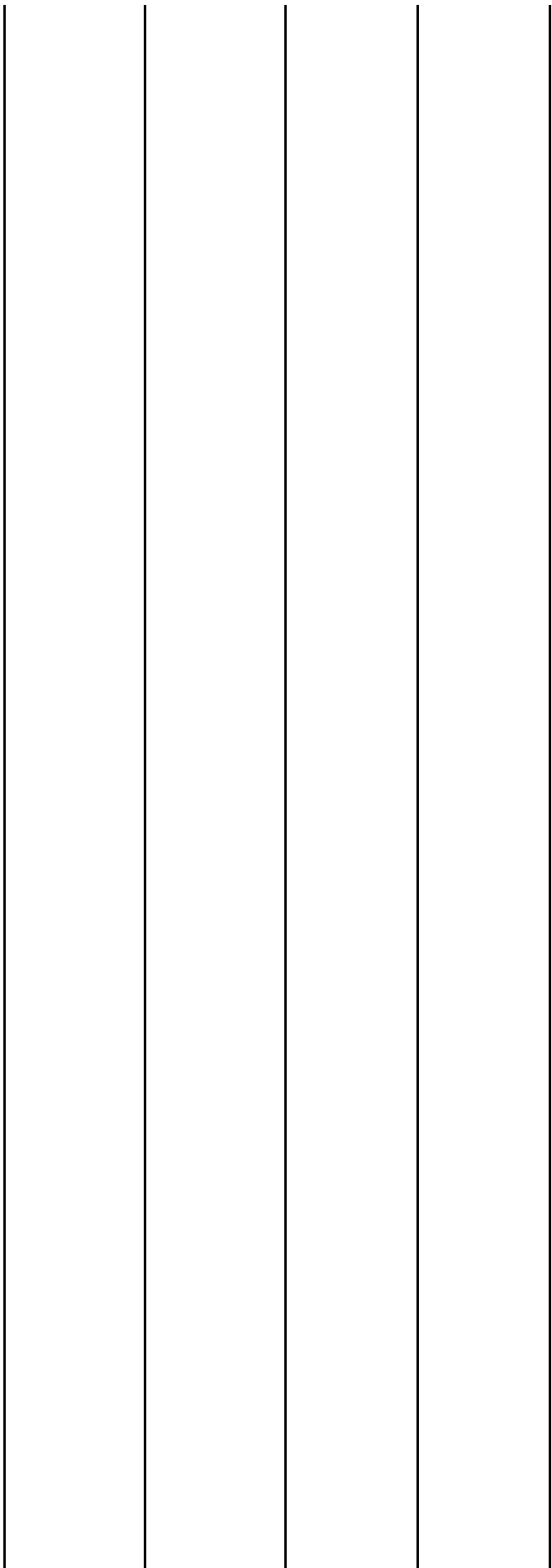
50	Khay lấy dầu nha khoa	6000; 6000/U1; 6000/U2; 6000/U3; 6000/U4; 6000/U5; 6000/U6; 6000/L1; 6000/L2; 6000/L3; 6000/L4; 6000/L5; 6000/L6; 6000/1UP; 6000/1LP; 6000/4DR; 6000/4SL; 6003; 6003/U1; 6003/U2; 6003/U3; 6003/U4; 6003/U5; 6003/U6; 6003/L1; 6003/L2; 6003/L3; 6003/L4; 6003/L5; 6003/L6; 6003/4DR; 6003/4SL; 6005; 6005/U1; 6005/U2; 6005/U3; 6005/U4; 6005/U5; 6005/U6; 6005/L1; 6005/L2; 6005/L3; 6005/L4; 6005/L5; 6005/L6; 6005/1UP; 6005/1LP; 6005/4DR; 6005/4SL; 6009; 6009/U1; 6009/U2; 6009/U3; 6009/U4; 6009/U5; 6009/L1; 6009/L2; 6009/L3; 6009/L4; 6009/L5; 6009/L6; 6011; 6011/U1; 6011/U2; 6011/U3; 6011/U4; 6011/U5; 6011/L1; 6011/L2; 6011/L3; 6011/L4; 6011/L5; 6011/L6; 6006; 6006/U1; 6006/U2; 6006/U3; 6006/U4; 6006/U5; 6006/L1; 6006/L2; 6006/L3; 6006/L4; 6006/L5; 6002; 6002/U1; 6002/U2; 6002/L1; 6002/L2; 6010; 6010/U1; 6010/U2; 6010/U3; 6010/L1; 6010/L2; 6010/L3;
----	-----------------------	---

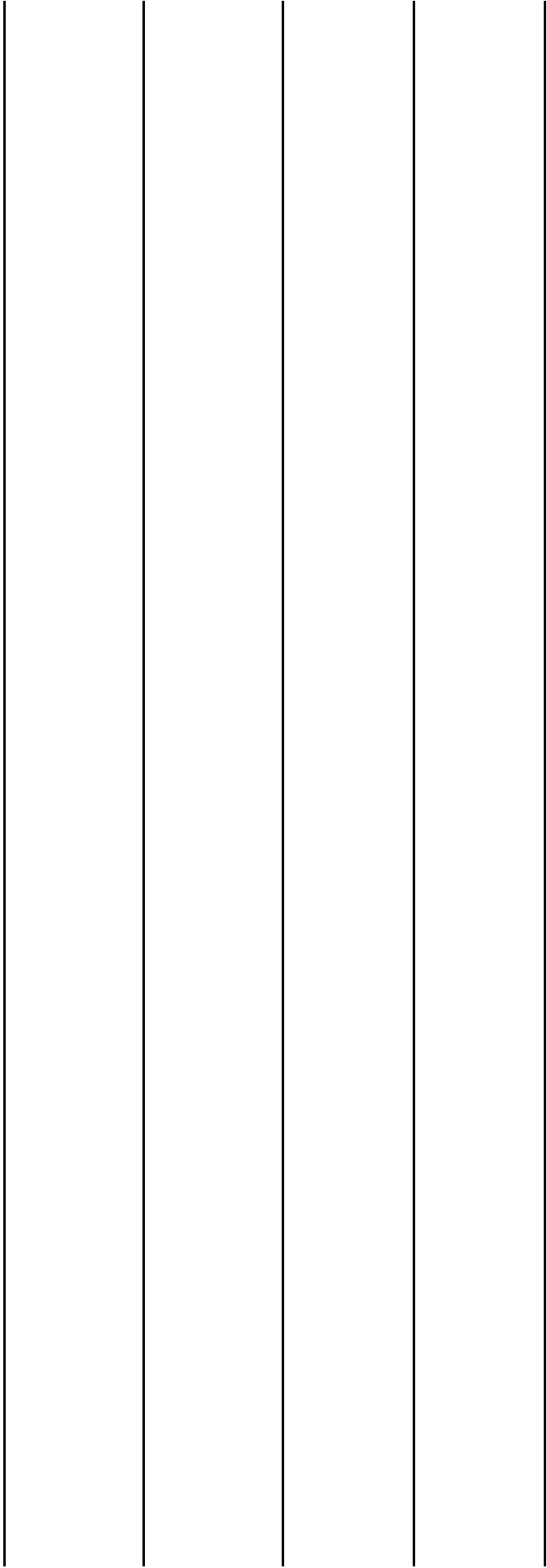
50	Khay lấy dầu nha khoa	6001; 6001/U1; 6001/U2; 6001/U3; 6001/U4; 6001/U5; 6001/L1; 6001/L2; 6001/L3; 6001/L4; 6001/L5; 6012; 6012/UCB; 6013; 6013/U1; 6013/U2; 6013/U3; 6013/U4; 6013/L1; 6013/L2; 6013/L3; 6013/L4; 6014; 6014/U1; 6014/U2; 6014/U3; 6014/U4; 6014/L1; 6014/L2; 6014/L3; 6014/L4; 6017; 6017/U1; 6017/U2; 6017/U3; 6017/U4; 6017/L1; 6017/L2; 6017/L3; 6017/L4; 6018; 6018/U1; 6018/U2; 6018/U3; 6018/U4; 6018/L1; 6018/L2; 6018/L3; 6018/L4; 6007; 6007/U1; 6007/U2; 6007/U3; 6007/U4; 6007/L1; 6007/L2; 6007/L3; 6007/L4; 6008; 6008/U1; 6008/U2; 6008/U3; 6008/U4; 6008/U5; 6008/U6; 6008/U7; 6008/P1; 6008/P2; 6008/P3; 6008/P4; 6008/L1; 6008/L2; 6008/L3; 6008/L4; 6008/L5; 6008/L6; 6008/L7; 6008/L8; 6008/L9; 6008/L10; 6008/L11; 6008/L12; 6008/L13
51	Bộ khay lấy dầu	6005/KIT
52	Dụng cụ lấy dầu nha khoa	4955/S; 4955/P; 4955/A; 4955/B; 4955/R; 574
53	Hộp đựng khay lấy dầu	2821
54	Đèn côn	6163; 6163/S
55	Dầu bơm rửa dụng cụ	4155; 4160
56	Máy rửa dụng cụ	7060; 7120
57	Dụng cụ trộn vật liệu nhựa dùng trong nha khoa	216/A; 216/B; 216/V
58	Dụng cụ giữ khuôn trám nha khoa	4930; 4973; 4972/NS; 4972/WL; 4970; 4971; 4977; 4975; 4976; 4978

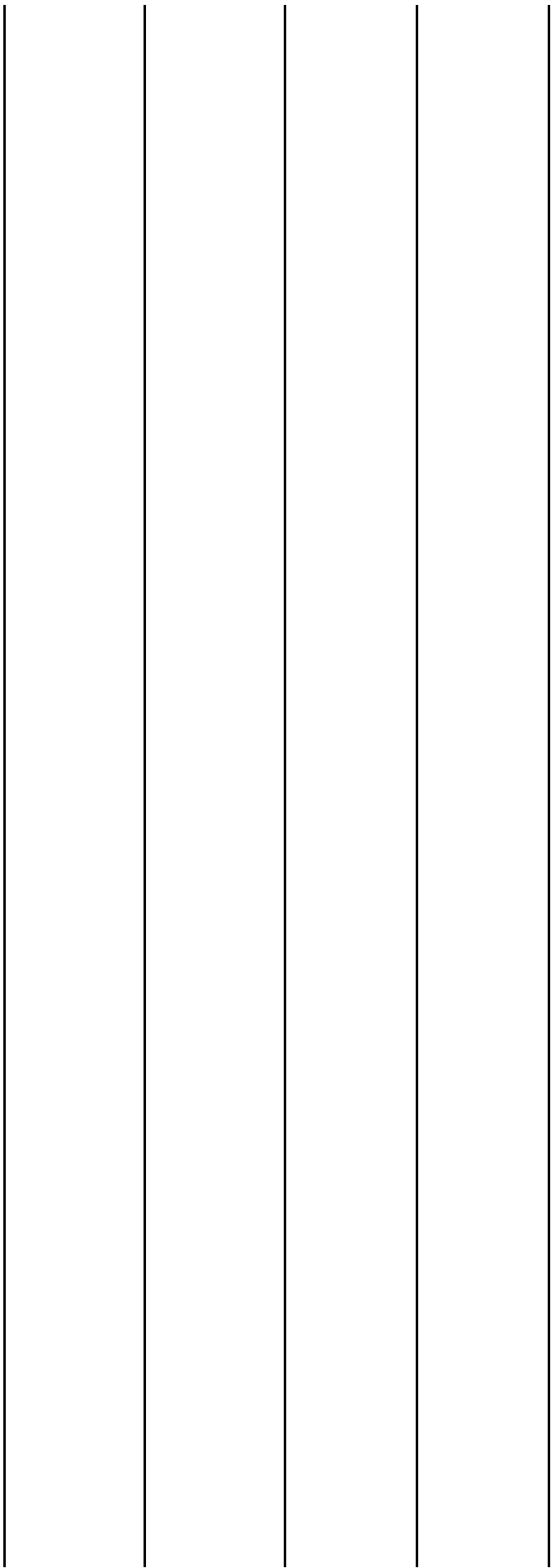
59	Đai tạo khuôn trám nha khoa	4979/4; 4979/5; 4979/6; 4979/1; 4979/2; 4979/3; 4979/7; 4979/8; 4979/9; 4979/10; 4979/11; 4979/12; 4979/13; 4974/5; 4974/6; 4974/7
60	Dụng cụ chặn để ngăn vùng trám răng	5610/M-B; 5610/M-V
61	Dụng cụ giữ miếng chặn để ngăn vùng trám răng	5595/0; 5595/9; 5595/00; 5595/210; 5595/212; 5595/1; 5595/1A; 5595/2A; 5595/27; 5595/29; 5595/206; 5595/208; 5595/8A; 5595/10; 5595/11; 5595/14; 5595/14A; 5595/18; 5595/28; 5595/51; 5595/W8A; 5595/56; 5595/56S; 5595/3; 5595/7; 5595/56; 5595/12A; 5595/13A; 5595/202; 5595/203; 5595/204; 5595/4; 5595/5; 5595/8; 5595/201; 5595/205; 5554; 5553; 5552; 5605
62	Bộ dụng cụ đặt miếng chặn để ngăn vùng trám răng	1675/10
63	Hộp vòng cao su ghi chú kích thước của dụng cụ	6166
64	Sáp để thử độ sắc bén của dụng cụ	6169

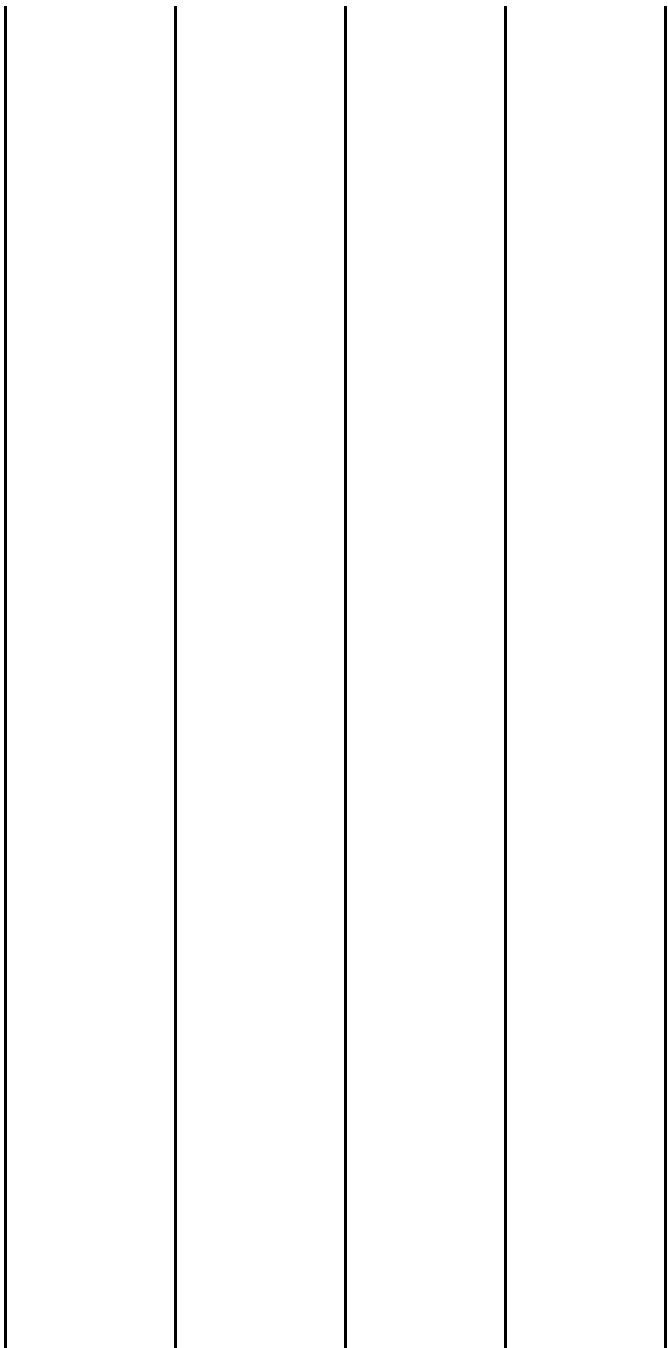
Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
MEDESYS S.r.l, Italia	MEDESYS S.r.l, Italia	MEDESYS S.r.l	Viale dell' Industria, 1 - 33085 - Maniago (PN) - Italy

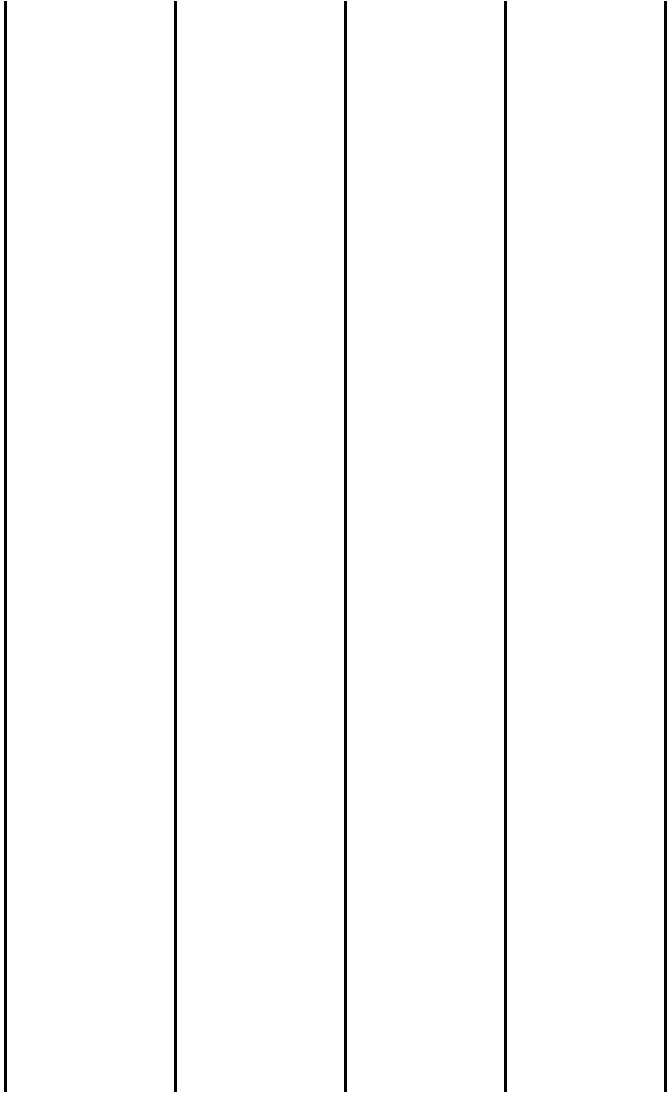


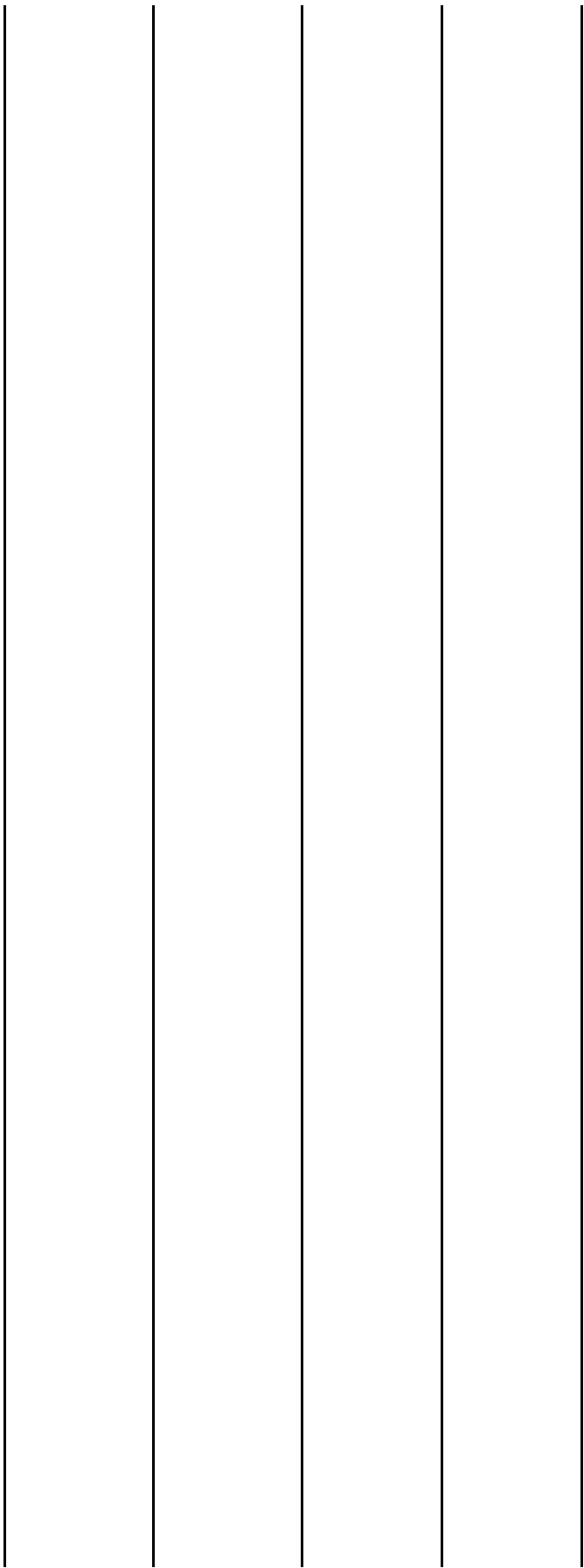












--	--	--	--	--