

Số: 190000890/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 08 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 TẾ DENTECH
2. Địa chỉ: 199 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/Dentech/BY/2019 Ngày: 08/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tay khoan nha khoa và các loại phụ tùng thay thế

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 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Beyes Dental Canada Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 23-595 Middlefield Rd., Toronto, Ontario, Canada

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ Phần Trang Thiết Bị Y Tế Dentech

Địa chỉ: 199 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839575477 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

TT	Tên trang thiết bị	Chủng loại	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu
1	Tay khoan dùng trong nha khoa và phụ tùng, phụ kiện (bạc đạn, trục gắn bạc đạn, trục và nút nhấn bạc đạn, khớp nối, nắp...)	DENTAL LOW SPEED HANDPIECE	CS1, CS10, CS16, CS1E, CS4, CS64, IS20CH, IS20K, IS20LP, IS29LP, IS7CH, IS7LP	Beyes Dental Canada Inc, Canada	Beyes Dental Canada Inc, Canada
2	Tay khoan dùng trong nha khoa và phụ tùng, phụ kiện (bạc đạn, trục gắn bạc đạn, trục và nút nhấn bạc đạn, khớp nối, nắp...)	DENTAL LOW SPEED HANDPIECE	CH01, CH02, CH02E, CH03, CH04, CH04E, CH05, CH06, CH07, CH08, CH09, CH10, CH11, CH12, CH13, CH14, CH15, IS31GR, IS62GN, IS67G, IS68G, IS80G, MH01, MH02, MH03, MH04, MH05, SL2014, SL2018, SL3054, SL3055, SL3056, SL3057, SL3058, SL3059	Beyes Dental Canada Inc, Canada	Beyes Dental Canada Inc, Canada
3	Tay khoan dùng trong nha khoa và phụ tùng, phụ kiện (bạc đạn, trục gắn bạc đạn, trục và nút nhấn bạc đạn, khớp nối, nắp...)	DENTAL LOW SPEED HANDPIECE	CS1-CH01, CS1-CH02, CS1-CH03, CS1-CH04, CS1-CH05, CS1-CH06, CS1-CH07, CS1-CH08, CS1-CH09, CS1-CH10, CS10-CH07, CS10-CH15, CS1E-CH02E, CS1E-CH04E, CS4-CH08, CS4-CH09, CS4-CH10, CS64-CH11, CS64-CH12, CS64-CH13, SL2028, ST2010, SL1000, SL1001, SL1002, SL1003, SL1004, SL1005, SL2032, SL2036, SL2037, SL2038, SL2040, SL2045, SL2046, SL2047, SL2048, SL2049, SL2050, SL2051, SL2202, SL2203, SL2204, SL2205, SL2206, SL2207, SL3012, SL3013, SL3014, SL3015, SL3016, SL3017, SL3018, SL3019, SL3020, SL3021, SL3022, SL3023, SL3024, SL3025, SL3026, SL3027, SL3028, SL3029, SL3030, SL3031, SL3032, SL3033, SL3034, SL3035, SL3036, SL3037, SL3038, SL3039, SL3040, SL3041, SL3042, SL3043, SL3044, SL3045, SL3046, SL3047, SL3048, SL3049, SL3050, SL3051, SL3052, SL3066, SL3067, SL3068, SL3069	Beyes Dental Canada Inc, Canada	Beyes Dental Canada Inc, Canada

4	Tay khoan dùng trong nha khoa và phụ tùng, phụ kiện (bạc đạn, trục gắn bạc đạn, trục và nút nhấn bạc đạn, khớp nối, nắp...)	DENTAL LOW SPEED HANDPIECE	10CA, 14CA, 20CA, 20FG, 25FG	Beyes Dental Canada Inc, Canada	Beyes Dental Canada Inc, Canada
5	Tay khoan dùng trong nha khoa và phụ tùng, phụ kiện (bạc đạn, trục gắn bạc đạn, trục và nút nhấn bạc đạn, khớp nối, nắp...)	DENTAL LOW SPEED HANDPIECE	GENELIGHT 10CA L.E.D., GENELIGHT 14CA L.E.D., GENELIGHT 20CA L.E.D., GENELIGHT 20FG L.E.D., GENELIGHT 25FG L.E.D.	Beyes Dental Canada Inc, Canada	Beyes Dental Canada Inc, Canada
6	Tay khoan dùng trong nha khoa và phụ tùng, phụ kiện (bạc đạn, trục gắn bạc đạn, trục và nút nhấn bạc đạn, khớp nối, nắp...)	DENTAL LOW SPEED HANDPIECE	C-10CA, C-14CA, C-20CA, C-20FG, C-25FG, C-CH01, C-CH02, C-CH03, C-CH04, C-CH05, C-CH06, C-CH07, C-CH08, C-CH09, C-CH10, C-CH11, C-CH12, C-CH13, C-CH14, C-CH15	Beyes Dental Canada Inc, Canada	Beyes Dental Canada Inc, Canada
7	Tay khoan dùng trong nha khoa và phụ tùng, phụ kiện (bạc đạn, trục gắn bạc đạn, trục và nút nhấn bạc đạn, khớp nối, nắp...)	DENTAL LOW SPEED HANDPIECE	G-001, G-10CA, G-14CA, G-20CA, G-20FG, G-25FG, SL2081	Beyes Dental Canada Inc, Canada	Beyes Dental Canada Inc, Canada
8	Tay khoan dùng trong nha khoa và phụ tùng, phụ kiện (bạc đạn, trục gắn bạc đạn, trục và nút nhấn bạc đạn, khớp nối, nắp...)	DENTAL LOW SPEED HANDPIECE	GENELIGHT S05 L.E.D., GENELIGHT S20 L.E.D., S05A, S05B, S05C, S20A-NS, S20B, S20C, S20E-NS, ST2008, ST2009, ST2016, ST2017, ST2018	Beyes Dental Canada Inc, Canada	Beyes Dental Canada Inc, Canada
9	Tay khoan dùng trong nha khoa và phụ tùng, phụ kiện (bạc đạn, trục gắn bạc đạn, trục và nút nhấn bạc đạn, khớp nối, nắp...)	DENTAL LOW SPEED HANDPIECE	KIT2010, KIT2010-S, KIT2011, KIT2011-S, KIT2020, KIT2020-S, KIT2021, KIT2021-S, KIT3008-S, KIT3009-S, KIT3010, KIT3010-S, KIT3011, KIT3011-S, KIT3012, KIT3013, KIT3408-S, KIT3409-S, KIT3410-S, KIT3411-S, KIT8008-S, KIT8009-S, KIT8010, KIT8010-S, KIT8011, KIT8011-S, KIT8012, KIT8013, KIT8408-S, KIT8409-S, KIT8410-S, KIT8411-S, M05A-B2, M05A/M4, M20A-NS/B2, M20A-NS/M4, M20C/M4, M20E-ES/B2, M20E-ES/M4, MT2007, MT2008, MT2009, MT2010-S, MT2011-S, MT2012, MT2013	Beyes Dental Canada Inc, Canada	Beyes Dental Canada Inc, Canada

10	Tay khoan dùng trong nha khoa và phụ tùng, phụ kiện (bạc đạn, trục gắn bạc đạn, trục và nút nhấn bạc đạn, khớp nối, nắp...)	DENTAL HIGH SPEED HANDPIECE	DA400LED, EZ-SWIVEL B B2, EZ-SWIVEL B E6, EZ-SWIVEL B M4, EZ-SWIVEL K, EZ-SWIVEL K B2, EZ-SWIVEL K E6, EZ-SWIVEL K M4, EZ-SWIVEL N B2, EZ-SWIVEL N E6, EZ-SWIVEL N M4, EZ-SWIVEL PD B2, EZ-SWIVEL PD E6, EZ-SWIVEL PD G2, EZ-SWIVEL PD G4, EZ-SWIVEL PD M4, EZ-SWIVEL QD B2, EZ-SWIVEL QD M4, EZ-SWIVEL S B2, EZ-SWIVEL S E6, EZ-SWIVEL S M4, EZ-SWIVEL ST B2, EZ-SWIVEL ST E6, EZ-SWIVEL ST M4, EZ-SWIVEL W B2, EZ-SWIVEL W E6, EZ-SWIVEL W M4, M10-45/B2, M10-45/M4, M10-M/B2, M10-M/M4, M10-S/B2, M10-S/M4, M10-T, M10-T/2H, M200-45/B2, M200-45/M4, M200-45/QD, M200-M/B, M200-M/B2, M200-M/J, M200-M/K, M200-M/M, M200-M/M4, M200-M/MC, M200-M/N, M200-M/PD, M200-M/QD, M200-M/S, M200-M/ST, M200-M/W, M200-S/B, M200-S/B2, M200-S/J, M200-S/K, M200-S/M, M200-S/M4, M200-S/MC, M200-S/N, M200-S/PD, M200-S/QD, M200-S/S, M200-S/STM200-S/W, M200-T, M200-T/B, M200-T/J, M200-T/K, M200-T/M, M200-T/MC, M200-T/N, M200-T/PD, M200-T/S, M200-T/ST, M200-T/W, M200E-45/B2, M200E-45/M4, M200E-M/B2, M200E-M/M4, M200E-S/B2, M200E-S/M4, , HP2105, HP2009, HP3008, HP6018, HP6008, HP3048, HP6038	Beyes Dental Canada Inc, Canada	Beyes Dental Canada Inc, Canada
----	---	-----------------------------	---	---------------------------------	---------------------------------

11	Tay khoan dùng trong nha khoa và phụ tùng, phụ kiện (bạc đạn, trục gắn bạc đạn, trục và nút nhấn bạc đạn, khớp nối, nắp...)	DENTAL HIGH SPEED HANDPIECE	M800-45/B, M800-45/B2, M800-45/J, M800-45/K, M800-45/M, M800-45/M4, M800-45/MC, M800-45/N, M800-45/PD, M800-45/QD, M800-45/S, M800-45/ST, M800-45/W, M800-M/B, M800-M/B2, M800-M/J, M800-M/K, M800-M/M, M800-M/M4, M800-M/MC, M800-M/N, M800-M/PD, M800-M/QD, M800-M/S, M800-M/ST, M800-M/W, M800-S/B, M800-S/B2, M800-S/J, M800-S/K, M800-S/M, M800-S/M4, M800-S/MC, M800-S/N, M800-S/PD, M800-S/QD, M800-S/S, M800-S/ST, M800-S/W, M800P-45/K, M800P-45/M4, M800P-45/MC, M800P-45/N, M800P-45/PD, M800P-M/K, M800P-M/M4, M800P-M/MC, M800P-M/N, M800P-M/PD, M800P-S/K, M800P-S/M4, M800P-S/MC, M800P-S/N, M800P-S/PD	Beyes Dental Canada Inc, Canada	Beyes Dental Canada Inc, Canada
12	Tay khoan dùng trong nha khoa và phụ tùng, phụ kiện (bạc đạn, trục gắn bạc đạn, trục và nút nhấn bạc đạn, khớp nối, nắp...)	DENTAL HIGH SPEED HANDPIECE	SA20-M/B2, SA20-M/M4, SA20-S/B2, SA20-S/M4, SA20-T/B2, SA20-T/M4, X200-2/B, X200-45/B, X200-45/E6, X200-45/J, X200-45/K, X200-45/M, X200-45/MC, X200-45/N, X200-45/PD, X200-45/S, X200-45/ST, X200-45/W, X200-M/B, X200-M/E6, X200-M/J, X200-M/K, X200-M/M, X200-M/MC, X200-M/N, X200-M/PD, X200-M/S, X200-M/ST, X200-M/W, X200-S/E6, X200-S/J, X200-S/K, X200-S/M, X200-S/MC, X200-S/N, X200-S/PD, X200-S/S, X200-S/ST, X200-S/W, X200P-45/B, X200P-45/E6, X200P-45/J, X200P-45/K, X200P-45/M, X200P-45/MC, X200P-45/N, X200P-45/PD, X200P-45/S, X200P-45/ST, X200P-45/W, X200P-M/B, X200P-M/E6, X200P-M/J, X200P-M/K, X200P-M/M, X200P-M/MC, X200P-M/N, X200P-M/PD, X200P-M/S, X200P-M/ST, X200P-M/W, X200P-S/B, X200P-S/E6, X200P-S/J, X200P-S/K, X200P-S/MC, X200P-S/N, X200P-S/PD, X200P-S/S, X200P-S/SM, X200P-S/ST, X200P-S/W	Beyes Dental Canada Inc, Canada	Beyes Dental Canada Inc, Canada
13	Tay khoan dùng trong nha khoa và phụ tùng, phụ kiện (bạc đạn, trục gắn bạc đạn, trục và nút nhấn bạc đạn, khớp nối, nắp...)	DENTAL HIGH SPEED HANDPIECE	BT1-M, BT1-S, BT2-M, BT2-S, BT3-M, BT3-S, BT4-M, BT4-S, BT5-M, BT5-S	Beyes Dental Canada Inc, Canada	Beyes Dental Canada Inc, Canada