

Số: 190001068/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 10 năm 2019

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH NHA KHOA THÁI BÌNH DƯƠNG
- Địa chỉ: 22-24 Nguyễn Văn Thủ, phường Đa Kao, Quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0219-TBD-A Ngày: 27/09/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu và dụng cụ lấy dấu răng
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: ISO13485:2016
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Kettenbach GmbH & Co. KG
Địa chỉ chủ sở hữu: Im Heerfeld 7, 35713 Eschenburg
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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	MÃ SẢN PHẨM	TÊN SẢN PHẨM	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	Vật liệu lấy dấu răng	13700	Identium Light Sample				
2	Vật liệu lấy dấu răng	13701	Identium Light Normal pack				
3	Vật liệu lấy dấu răng	13710	Identium Light Fast Sample				
4	Vật liệu lấy dấu răng	13711	Identium Light Fast Normal pack				
5	Vật liệu lấy dấu răng	14716	Identium Medium Intro pack				
6	Vật liệu lấy dấu răng	14717	Identium Medium Refill pack				
7	Vật liệu lấy dấu răng	14718	Identium Medium Fast Intro pack				
8	Vật liệu lấy dấu răng	14719	Identium Medium Fast Refill pack				
9	Vật liệu lấy dấu răng	14724	Identium Heavy Intro pack				
10	Vật liệu lấy dấu răng	14725	Identium Heavy Refill pack				
11	Vật liệu lấy dấu răng	14726	Identium Heavy Fast Intro pack				
12	Vật liệu lấy dấu răng	14727	Identium Heavy Fast Refill pack				
13	Vật liệu lấy dấu răng	14204	Identium Adhesive				
14	Vật liệu lấy dấu răng	14700	Panasil binetics Putty Fast Intro pack				
15	Vật liệu lấy dấu răng	14701	Panasil binetics Putty Fast Refill pack				
16	Vật liệu lấy dấu răng	14703	Panasil binetics Putty Soft Refill pack				
17	Vật liệu lấy dấu răng	14702	Panasil binetics Putty Soft Intro pack				
18	Vật liệu lấy dấu răng	11892	Panasil contact plus X-Light Normal pack				
19	Vật liệu lấy dấu răng	14101	Panasil Adhesive				
20	Vật liệu lấy dấu răng	13400	Panasil initial contact xlight Intro Pack				
21	Vật liệu lấy dấu răng	13401	Panasil initial contact xlight Normal pack				
22	Vật liệu lấy dấu răng	28300	Panasil initial contact xlight, Bonuspack				
23	Vật liệu lấy dấu răng	13410	Panasil initial contact light, Intro Pack				
24	Vật liệu lấy dấu răng	13411	Panasil initial contact light Normal pack				
25	Vật liệu lấy dấu răng	28310	Panasil initial contact light, Bonuspack				
26	Vật liệu lấy dấu răng	13431	Panasil initial contact Regular Normal pack				
27	Vật liệu lấy dấu răng	S13400	Panasil initial contact X-Light Test pack				
28	Vật liệu lấy dấu răng	13461	Panasil initial contact X-Light Fast Normal pack				
29	Vật liệu lấy dấu răng	13471	Panasil initial contact Light Fast Normal pack				
30	Vật liệu lấy dấu răng	13481	Panasil initial contact Regular Fast Normal pack				
31	Vật liệu lấy dấu răng	13501	Panasil monophase Medium Normal pack				
32	Vật liệu lấy dấu răng	14708	Panasil monophase Medium Intro pack				
33	Vật liệu lấy dấu răng	14709	Panasil monophase Medium Refill pack				
34	Vật liệu lấy dấu răng	11101	Panasil Putty Normal pack				
35	Vật liệu lấy dấu răng	11103	Panasil Putty Economy pack				
36	Vật liệu lấy dấu răng	11120	Panasil Putty Soft Intro pack				

37	Vật liệu lấy dấu răng	11121	Panasil Putty Soft Normal pack
38	Vật liệu lấy dấu răng	11123	Panasil Putty Soft Economy pack
39	Vật liệu lấy dấu răng	11140	Panasil Putty Fast Set Intro pack
40	Vật liệu lấy dấu răng	11141	Panasil Putty Fast Set Normal pack
41	Vật liệu lấy dấu răng	11143	Panasil Putty Fast Set Economy pack
42	Vật liệu lấy dấu răng	14705	Panasil tray Fast Heavy Refill pack
43	Vật liệu lấy dấu răng	14704	Panasil tray Fast Heavy Intro pack
44	Vật liệu lấy dấu răng	14706	Panasil tray Soft Heavy Intro pack
45	Vật liệu lấy dấu răng	14707	Panasil tray Soft Heavy Refill pack
46	Vật liệu lấy dấu răng	13541	Panasil tray Soft Heavy Normal pack
47	Vật liệu lấy dấu răng	13551	Panasil tray Fast Heavy Normal pack
48	Vật liệu lấy dấu răng	S13560	Panasil tray Soft Heavy Fast Test pack
49	Vật liệu lấy dấu răng	13561	Panasil tray Soft Heavy Fast Normal pack
50	Vật liệu lấy dấu răng	11781	Panasil contact two in one Light Normal pack
51	Vật liệu lấy dấu răng	13846	Silginat Normal pack
52	Vật liệu lấy dấu răng	13847	Silginat Bulk pack
53	Vật liệu lấy dấu răng	13826	Silginat Strawberry Normal pack
54	Vật liệu lấy dấu răng	13827	Silginat Strawberry Bulk pack
55	Vật liệu lấy dấu răng	14712	Silginat Intro pack
56	Vật liệu lấy dấu răng	14713	Silginat Refill pack
57	Vật liệu lấy dấu răng	14714	Silginat Strawberry Intro pack
58	Vật liệu lấy dấu răng	14715	Silginat Strawberry Refill pack
59	Vật liệu lấy dấu răng	16201	Reto Adhesive
60	Vật liệu lấy dấu răng	11908	Futar Intro pack
61	Vật liệu lấy dấu răng	28277	Futar Bonus pack
62	Vật liệu lấy dấu răng	11912	Futar Normal pack
63	Vật liệu lấy dấu răng	11939	Futar D Intro Pack
64	Vật liệu lấy dấu răng	S11939	Futar D Test pack
65	Vật liệu lấy dấu răng	11932	Futar D Normal pack
66	Vật liệu lấy dấu răng	28278	Futar D Bonus pack
67	Vật liệu lấy dấu răng	28130	Futar D Promotionpaket
68	Vật liệu lấy dấu răng	11960	Futar D Fast Intro Pack
69	Vật liệu lấy dấu răng	11961	Futar D Fast Normal pack
70	Vật liệu lấy dấu răng	28279	Futar D Fast Bonus pack
71	Vật liệu lấy dấu răng	11951	Futar D Slow Normal pack
72	Vật liệu lấy dấu răng	11925	Futar Fast Intro Pack
73	Vật liệu lấy dấu răng	11926	Futar Fast Normal pack
74	Vật liệu lấy dấu răng	28276	Futar Fast Bonus pack
75	Vật liệu lấy dấu răng	11975	Futar Cut & Trim Fast Normal pack
76	Vật liệu lấy dấu răng	11976	Futar Cut & Trim Fast Intro pack
77	Vật liệu lấy dấu răng	28275	Futar Cut & Trim Fast Bonus pack
78	Vật liệu lấy dấu răng	15715	Lastic Xtra Putty Bulk pack
79	Vật liệu lấy dấu răng	15711	Lastic Xtra Putty Normal pack
80	Vật liệu lấy dấu răng	15301	Lastic function medium Normal pack

Kettenbach
GmbH & Co. KG

Kettenbach
GmbH & Co. KG

Công ty TNHH
Nha Khoa Thái
Bình Dương

22-24 Nguyễn
Văn Thủ - P.
ĐaKao - Quận 1-
TP.HCM

81	Vật liệu lấy dấu răng	15501	Lastic 90 Fine Normal pack
82	Vật liệu lấy dấu răng	28285	Lastic Starter pack
83	Vật liệu lấy dấu răng	16113	Lastic Universal paste hardener
84	Vật liệu lấy dấu răng	15687	Mucopren Soft Normal pack
85	Vật liệu lấy dấu răng	28105	Mucopren Soft Basic Set
86	Vật liệu lấy dấu răng	15686	Mucopren silicone sealant Normal pack
87	Vật liệu lấy dấu răng	14203	Mucopren Adhäsiv
88	Vật liệu lấy dấu răng	13063	Orthoskavident C Normal pack
89	Vật liệu lấy dấu răng	13065	Orthoskavident C Economy pack
90	Vật liệu lấy dấu răng	13788	Visalys Temp BL Normal pack
91	Vật liệu lấy dấu răng	13780	Visalys Temp A1 Normal pack
92	Vật liệu lấy dấu răng	13781	Visalys Temp A2 Normal pack
93	Vật liệu lấy dấu răng	13782	Visalys Temp A3 Normal pack
94	Vật liệu lấy dấu răng	13794	Visalys Temp A2 Bonus pack
95	Vật liệu lấy dấu răng	13790	Visalys Temp A3,5 Normal pack
96	Vật liệu lấy dấu răng	13784	Visalys Temp B1 Normal pack
97	Vật liệu lấy dấu răng	13783	Visalys Temp A3 Sample
98	Vật liệu lấy dấu răng	13795	Visalys Temp A3 Bonus pack
99	Dụng cụ bơm vật liệu lấy dấu răng	17203	Applyfix 4
100	Dụng cụ bơm vật liệu lấy dấu răng	17204	Applyfix 5
101	Dụng cụ bơm vật liệu lấy dấu răng	17208	Applyfix 6
102	Dụng cụ bơm vật liệu lấy dấu răng	17212	Applyfix 8
103	Dụng cụ bơm vật liệu lấy dấu răng	22197	Stössel/Plunger
104	Đầu bơm vật liệu lấy dấu răng	17225	Intraoral tips, yellow, ø 1.0 mm
105	Đầu bơm vật liệu lấy dấu răng	17223	Intraoral tips, transparent, ø 1.2 mm
106	Đầu bơm vật liệu lấy dấu răng	17222	Intraoral tips, yellow, ø 1.0 mm
107	Đầu bơm vật liệu lấy dấu răng	17221	Intraoral tips, transparent, ø 1.0 mm
108	Đầu bơm vật liệu lấy dấu răng	17224	Endo tips, transparent, ø 0.8 mm
109	Đầu trộn vật liệu lấy dấu răng	13789	Mixing tips, blue-orange, ø 3.2 mm
110	Đầu trộn vật liệu lấy dấu răng	17900	Dynamic mixers, blue
111	Đầu trộn vật liệu lấy dấu răng	17240	Mixing tips, yellow, ø 4.2 mm
112	Đầu trộn vật liệu lấy dấu răng	17242	Mixing tips, yellow, ø 4.2 mm
113	Đầu trộn vật liệu lấy dấu răng	17217	Mixing tips, blue, ø 3.2 mm
114	Đầu trộn vật liệu lấy dấu răng	17235	Mixing tips, green, ø 6.5 mm
115	Đầu trộn vật liệu lấy dấu răng	17234	Mixing tips, green, ø 6.5 mm
116	Đầu trộn vật liệu lấy dấu răng	17232	Mixing tips, brown, ø 2.5 mm
117	Đầu trộn vật liệu lấy dấu răng	17230	Mixing tips, yellow short, ø 4.2 mm
118	Khay cần lấy dấu răng	17750	Multi Tray Posterior
119	Khay cần lấy dấu răng	17752	Multi Tray Anterior
120	Khay cần lấy dấu răng	17753	Multi Tray Quadrant
121	Đầu bơm vật liệu lấy dấu răng	17207	Syringe tips for Applyfix 5