

Số: 190001080/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 10 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 Y TẾ HOÀN MỸ
2. Địa chỉ: 128 Hồ Văn Huê, Phường 9, Quận Phú Nhuận, TP.Hồ Chí Minh, Phường 09, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2019-TTCB/HM Ngày: 30/09/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ 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: ISO 13485 : 2016

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

Tên chủ sở hữu: Edenta Etablissement

Địa chỉ chủ sở hữu: Industriestrasse 13, FL-9486 Schaawald, Liechtenstein

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Y tế Hoàn Mỹ

Địa chỉ: 128 Hồ Văn Huê, Phường 9, Quận Phú Nhuận ,TP.Hồ Chí Minh, Phường 09, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.39970518 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

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Mũi cắt răng giả	TC Cutter (0110.023HP, 0210.023HP, 0310.023HP, 0410.023HP, 0610.023HP, 0710.023HP, 0810.023HP, 0910.016HP, 0910.023HP, 1010.023HP, 1110.023HP, 1210.016HP, 1310.008HP, 1310.009HP, 1310.010HP, 1510.014HP, 1610.014HP, 1710.023HP, 1810.023HP, 3510.012HP, 5110.006HP, 5210.060HP, 5310.060HP, 5410.060HP, 5510.060HP, 5610.045HP, 5710.040HP, 5810.060HP, 5910.060HP, 6110.040HP, 6210.040HP, 6310.060HP, 6410.031HP, 6510.060HP, 7010.060HP, 7110.010HP, 7110.012HP, 7110.014HP, 7110.016HP, 7110.018HP, 7110.023HP, 7110.025HP, 7110.027HP, 7110.029HP, 7110.031HP, 7110.035HP, 7110.040HP, 7110.050HP, 7110.060HP, 7110.080HP, 7210.040HP, 7210.060HP, 7710.023HP, 7710.029HP, 0120.023HP, 0220.023HP, 0320.023HP, 0420.010HP, 0420.012HP, 0420.023HP, 0620.023HP, 0720.023HP, 0820.023HP, 0920.023HP, 1220.016HP, 1520.014HP, 1620.014HP, 1720.023HP, 1820.023HP, 3520.012HP, 5120.060HP, 5220.060HP, 5320.060HP, 5420.060HP, 5520.060HP, 5620.045HP, 5720.040HP, 5820.060HP, 6120.040HP, 6220.040HP, 6320.060HP, 6420.031HP, 7020.060HP, 7120.023HP, 7220.060HP, 7720.014HP, 7720.023HP, 7720.029HP, 0124.023HP, 1124.023HP, 1924.023HP, 2024.023HP, 2124.023HP, 2224.023HP, 5424.060HP, 6924.040HP, 7224.040HP, 7724.023HP, 1324.008HP, 1324.009HP, 1324.010HP, 0725.023HP, 0825.023HP, 1225.016HP, 1325.008HP, 1425.014HP, 1725.023HP, 6925.040HP, 7225.060HP, 0726.023HP, 0826.023HP, 1226.016HP, 1726.023HP, 6926.040HP, 0727.023HP, 0827.023HP, 1727.023HP, 6927.040HP, 7227.040HP, 7227.060HP, 0130.023HP, 0230.023HP, 0430.023HP, 0630.023HP, 0730.023HP, 0830.023HP, 0930.023HP, 1030.023HP, 1130.023HP, 1230.016HP, 1430.014HP, 1730.023HP, 1830.023HP, 5630.045HP, 5730.040HP, 5730.045HP, 7230.023HP, 7230.040HP, 7730.014HP, 7730.023HP, 7730.029HP, 0730.023HP, 1130.023HP, 0830.023HP, 1730.023HP, 0131.023HP, 0231.023HP, 0431.023HP, 0931.023HP, 1131.023HP, 0140.023HP, 0240.023HP, 0440.023HP, 0840.023HP, 5740.045HP, 0441.023HP, 1741.023HP, 5741.045HP, 5150.060HP, 5250.060HP, 5350.060HP, 5450.060HP, 5550.060HP, 5650.045HP, 5850.060HP, 6050.070HP, 7050.060HP, 5251.060HP, 5451.060HP, 5651.045HP, 5455.060HP, 5855.060HP, 6055.070HP, 0160.023HP, 0260.023HP, 0460.023HP, 1360.008HP, 1360.009HP, 1360.010HP, 1460.016HP, 5760.045HP, 5453.060HP, 6953.040HP, 7053.060HP, 1370.008HP, 1370.009HP, 1370.010HP, 5170.060HP, 5270.060HP, 5370.060HP, 5470.060HP, 5570.060HP, 5670.045HP, 5770.040HP, 5870.060HP, 5970.060HP, 6370.060HP,	Edenta Etablissement, Liechtenstein	Edenta Etablissement, Liechtenstein ; Edenta AG, Switzerland	Công ty TNHH Y tế Hoàn Mỹ	128 Hồ Văn Huê, Phường 9, Quận Phú Nhuận, TP.Hồ Chí Minh

6470.031HP, 6570.060HP, 7070.060HP, 7170.027HP, 7170.031HP, 7170.040HP, 7170.050HP, 7170.060HP, 7270.040HP, 7270.060HP, 0175.023HP, 5275.060HP, 5775.045HP, 6075.070HP, 7275.060HP, 7775.040HP, 5180.060HP, 5280.060HP, 5380.060HP, 5480.060HP, 5580.060HP, 5680.045HP, 5880.060HP, 5485.060HP, 5885.060HP, 6085.070HP, 5490.060HP, L0420.023HP, L5620.045HP, L0110.023HP, L5610.045HP, L5410.060HP, L6055.070HP, 513.014HP, 515.023HP, C514.023HP, C515.023HP, C108.104.060)

TC Cutter VOLCANO (DLC-0110.023HP, DLC-0210.023HP, DLC-0410.023HP, DLC-0610.023HP, DLC-1110.023HP, DLC-1210.016HP, DLC-1310.010HP, DLC-1610.014HP, DLC-5610.045HP, DLC-5710.040HP, DLC-5510.060HP, DLC-5210.060HP, DLC-5310.060HP, DLC-5410.060HP, DLC-7210.060HP, DLC-0120.023HP, DLC-0220.023HP, DLC-0420.023HP, DLC-1220.016HP, DLC-1620.014HP, DLC-5620.045HP, DLC-5720.040HP, DLC-5420.060HP, DLC-7220.060HP, DLC-1324.010HP, DLC-5424.060HP, DLC-6924.040HP, DLC-5450.060HP, DLC-5650.045HP)

CAD/CAM Cutter (202D.6.15.010, 202DA.6.15.010, 202D.6.20.020, 202DA.6.20.020, 202D.3.15.010, 202D.3.20.020, 202DR.3.16.010, 202DR.3.20.020, 202DR.3.20.025, 202.6.12.010, 202R.3.06.006, 202R.3.07.007, 202R.3.12.007, 202R.3.16.010, 202R.3.20.020, 202R.3.20.025, 202C.3.15.010, 202C.3.20.020, 202.3.15.010, 201.6.15.010, 201.3.12.010, 201.3.12.020, 201.3.16.010, 201.3.20.020, 201A.6.15.010, 201R.3.16.010, 201R.3.16.020, 102.3.15.010, 202B.6.15.010, 202BA.6.15.010, 202B.6.20.020, 202B.3.15.010, 202BR.3.16.010, 203BR.3.16.020, 202R.3S.07.007, 202R.3S.16.010, 202R.3S.20.025, 202R.3.15.010, 202R.3.05.006, 202R.3.16.006, 203R.3.16.020, 203R.3.16.030, 202.6.15.010, 202A.6.15.010, 202.6.20.020, 202.3.10.010, 202.3.14.010, 202.3.15.013, 202.3.15.015, 202.3.15.020, 202.3.08.007, 202.3.10.007, 202.3.18.010, 202.3.20.010, 202.3.20.020, 202R.3.02.006, 202R.3.08.010, 202R.3.12.020, N1.R2C.01, N1.R2C.02, N1.R2C.03, N1.R2C.04, N1.R4B.10, N1.R4B.09, N1.G.05, N1.G.06, N1.G.07, N1.G.08, N1.R2D.19, N1.R2D.20, N1.R2D.21, N1.R2D.22, N1.K3.14, N1.S.15, N1.R1.13, N1.T3.11, N1.R2.12, N1.R1.13)

2	Đĩa cắt răng giả	Diamond Disc (327.514.080, 327.514.100, 366.504.220HP, 367.504.220HP, 317.514.220HP, 317.524.220HP, 350.514.190HP, 350.524.190HP, 350.514.220HP, 350.524.220HP, 351.514.220HP, 351.524.220HP, 353.504.220HP, 353.514.220HP, 353.524.220HP, 355.504.190HP, 355.504.220HP, 355.514.160HP, 355.514.190HP, 355.514.220HP, 355.524.190HP, 355.524.220HP, 356.514.190HP, 356.514.220HP, 357.514.190HP, 357.514.220HP, 358.514.190HP, 358.524.190HP, 358.514.220HP, 358.524.220HP, 361.514.080HP, 361.514.100HP, 363.514.100HP, 393.514.220HP, 396.514.220HP, 400.514.220HP, 400.514.190HP, 405.514.220HP, 405.524.220HP, 605.514.220HP, 605.524.220HP, 705.514.190HP, 705.514.220HP, 321.514.190HP, 321.524.190HP, 321.514.220HP, 321.524.220HP, 335.524.220HP, 345.514.190HP, 345.514.220HP, 345.524.220HP, 365.524.300HP, 365.524.450HP, 378.524.450HP, 505.504.160HP, 505.504.190HP, 505.504.220HP, 505.514.190HP, 505.514.220HP, 362.524.080HP, 362.524.100HP, 354.524.220HP)	Edenta Etablissement, Liechtenstein	Edenta Etablissement, Liechtenstein ; Edenta AG, Switzerland	Công ty TNHH Y tế Hoàn Mỹ	128 Hồ Văn Huê, Phường 9, Quận Phú Nhuận, TP.Hồ Chí Minh
---	---------------------	--	---	--	---------------------------------	--