

Số: 190001251/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 31 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 THIẾT BỊ Y TẾ MEDENT
- Địa chỉ: 37 Bàu Cát 3, P.14, Q. Tân Bình, Tp.HCM, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 191021/SAGE-VECNI Ngày: 25/10/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Vecni dùng làm răng giả 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
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Sagemax Bioceramics, Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 34210 9th Avenue South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA
- 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

Danh mục

STT	Tên trang thiết bị y tế	Mã sản phẩm	Chủng loại	Hãng/ nước sản xuất	Hãng/ nước chủ sở hữu
1	Vecni dùng làm răng giả nha khoa	NTSS	NexxZr T Coloring Liquid Starter Set	Sagemax Bioceramics, Inc., USA.	Sagemax Bioceramics, Inc., USA.
2		NTC060A10	NexxZr T Coloring Liquid A1 60ml		
3		NTC060A20	NexxZr T Coloring Liquid A2 60ml		
4		NTC060A30	NexxZr T Coloring Liquid A3 60ml		
5		NTC060A35	NexxZr T Coloring Liquid A3.5 60ml		
6		NTC060A40	NexxZr T Coloring Liquid A4 60ml		
7		NTC060B10	NexxZr T Coloring Liquid B1 60ml		
8		NTC060B20	NexxZr T Coloring Liquid B2 60ml		
9		NTC060B30	NexxZr T Coloring Liquid B3 60ml		
10		NTC060B40	NexxZr T Coloring Liquid B4 60ml		
11		NTC060C10	NexxZr T Coloring Liquid C1 60ml		
12		NTC060C20	NexxZr T Coloring Liquid C2 60ml		
13		NTC060C30	NexxZr T Coloring Liquid C3 60ml		
14		NTC060C40	NexxZr T Coloring Liquid C4 60ml		
15		NTC060D20	NexxZr T Coloring Liquid D2 60ml		
16		NTC060D30	NexxZr T Coloring Liquid D3 60ml		
17		NTC060D40	NexxZr T Coloring Liquid D4 60ml		
18		NESS	NexxZr Effect Coloring Liquid Starter Set		
19		NEC015BL	NexxZr Effect Coloring Liquid Blue 15ml		
20		NEC015BR	NexxZr Effect Coloring Liquid Brown 15ml		
21		NEC015VT	NexxZr Effect Coloring Liquid Violet 15ml		
22		NEC015GR	NexxZr Effect Coloring Liquid Grey 15ml		