

Số: 190001252/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: 191025/DC-VV Ngày: 25/10/2019
- 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
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Ivoclar Vivadent AG
Địa chỉ chủ sở hữu: Bendererstrasse 2, FL-9494 Schaan/Liechtenstein
- Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH TB Y TẾ MEDENT

Địa chỉ: 37 Bàu Cát 3, P.14, Q. Tân Bình, TPHCM, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0854341708 Điện thoại di động: 01212156043; 0909002640

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

Danh mục dụng cụ nha khoa

STT	Tên trang	Mã sản phẩm	Chủng loại	Hãng/ nước sản xuất	Hãng /Nước chủ sở hữu
1	Dụng cụ đánh bóng răng	634464	OptraPol Assortment	1. Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein 2. Ivoclar Vivadent GmbH, Germany	Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein
2		634462	OptraPol Promo Pack		
3		634458	OptraPol small flame refill/10		
4		634459	OptraPol cup refill/10		
5		634460	OptraPol lens refill/10		
6		634461	OptraPol large flame refill/10		
7		557625	Astropol Assortment 24		
8		557615	Astropol F Refill 6 (Small Flame)		
9		557616	Astropol F Refill 6 (Large Flame)		
10		557617	Astropol F Refill 6 (Cup)		
11		557618	Astropol F Refill 6 (Disc)		
12		557614	Astropol P Refill 6 (Small Flame)		
13		557621	Astropol P Refill 6 (Large Flame)		
14		557619	Astropol P Refill 6 (Cup)		
15		557620	Astropol P Refill 6 (Disc)		
16		557613	Astropol HP Refill 3 (Small Flame)		
17		557622	Astropol HP Refill 3 (Large Flame)		
18		557623	Astropol HP Refill 3 (Cup)		
19		557624	Astropol HP Refill 3 (Disc)		
20		601989	OptraFine Assortment		
21		601987	OptraFine Promo Pack		
22		601990	OptraFine F Cup Refill		
23		601991	OptraFine P Cup Refill		
24		601992	OptraFine F Disc Refill		
25		601993	OptraFine P Disc Refill		
26		601994	OptraFine F Flame Refill		
27		601995	OptraFine P Flame Refill		
28		602288	OptraFine HP Nylon Brush Refill		
29		533584	Politip-P (B) Refill 6		
30		533585	Politip-P (C) Refill 6		
31		533587	Politip-P (D) Refill 6		
32		533598	Politip-P Assortment 6		
33		533599	Politip-F Assortment 6		
34		533602	Politip-F (B) Refill 6		
35		533603	Politip-F (C) Refill 6		
36		533604	Politip-F (D) Refill 6		

1	Dụng cụ trám răng	699972	OptraStick Refill/48	1. Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein 2. Ivoclar Vivadent Manufacturing Inc., USA	Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein
1	Dụng cụ trám răng	627882	Cavifil Injector Refill Redesign	1. Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein 2. Geb. Renggli AG, Switzerland	
2		561381	C&B Dispenser		
3		572810	Virtual Refill Dispenser Manual 50ml		
4		579094	MultiCore Dispenser Refill		
1	Dụng cụ trám bít ống tủy	603542	FRC Postec Plus Reamer Refill Size 0	1. Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein. 2. Ivoclar Vivadent GmbH, Germany	
2		572801	FRC Postec Plus Reamer Refill Size 1		
3		572800	FRC Postec Plus Reamer Refill Size 3		