

Số: 190001420/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 12 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 MỘT THÀNH VIÊN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ VIỆT NHA

2. Địa chỉ: 170 Nguyễn Duy Trinh, Phường Bình Trưng Tây, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 025112019/VNC-CBA Ngày: 25/11/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị trị liệu nha khoa tổng hợp

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

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

Tên chủ sở hữu: Ritter Concept GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Freiburger Straße 45, 88400 Biberach, Germany.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH một thành viên Thương mại và Dịch Vụ Việt Nha

Địa chỉ: 170 Nguyễn Duy Trinh, Phường Bình Trưng Tây, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02866604836 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 (Phụ lục)

| STT | Tên TTBYT | ĐVT | Mã sản phẩm | Quy cách đóng gói 1 bộ sản phẩm | Hãng, nước sản xuất | Hãng, nước chủ sở hữu |
|-----|--|-----|----------------------|--|--------------------------------|--------------------------------|
| 1 | Thiết bị trị liệu nha khoa tổng hợp <i>(Hệ thống ghế máy nha khoa và phụ kiện)</i> | Bộ | Contact World | Quy cách đóng gói 1 bộ sản phẩm - Ghế bệnh nhân - Hệ thống mâm tay khoan nha khoa và các dụng cụ điều trị dành cho nha sĩ - Khay để dụng cụ dành cho nha sĩ - Hệ thống dụng cụ dành cho phụ tá - Hệ thống bồn nhỏ và cấp nước cho bệnh nhân - Cụm kết nối và điều khiển cấp thoát hơi và nước - Pedal điều khiển đa chức năng - Cụm đèn phẫu thuật - Ghế nha sĩ, Ghế phụ tá | Ritter Concept GmbH Germany | Ritter Concept GmbH Germany |
| | | | Contact Lite | - Ghế bệnh nhân - Hệ thống mâm tay khoan nha khoa và các dụng cụ điều trị dành cho nha sĩ - Khay để dụng cụ dành cho nha sĩ - Hệ thống dụng cụ dành cho phụ tá - Hệ thống bồn nhỏ và cấp nước cho bệnh nhân - Cụm kết nối và điều khiển cấp thoát hơi và nước - Pedal điều khiển đa chức năng - Cụm đèn phẫu thuật - Ghế nha sĩ, Ghế phụ tá | Ritter Concept GmbH Germany | Ritter Concept GmbH Germany |
| | | | Contact Lite Comfort | - Ghế bệnh nhân - Hệ thống mâm tay khoan nha khoa và các dụng cụ điều trị dành cho nha sĩ - Khay để dụng cụ dành cho nha sĩ - Hệ thống dụng cụ dành cho phụ tá - Hệ thống bồn nhỏ và cấp nước cho bệnh nhân - Cụm kết nối và điều khiển cấp thoát hơi và nước - Pedal điều khiển đa chức năng - Cụm đèn phẫu thuật - Ghế nha sĩ, Ghế phụ tá | Ritter Concept GmbH Germany | Ritter Concept GmbH Germany |



| | | | | | |
|--|----------------------------|---|---|--|--|
| <p>Thiết bị trị liệu nha khoa tổng hợp <i>(Hệ thống ghế máy nha khoa và phụ kiện)</i></p> | <p>Bộ</p> | <p>Format C Plus</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Ghế bệnh nhân - Hệ thống mâm tay khoan nha khoa và các dụng cụ điều trị dành cho nha sĩ - Khay để dụng cụ dành cho nha sĩ - Hệ thống dụng cụ dành cho phụ tá - Hệ thống bồn nhỏ và cấp nước cho bệnh nhân - Cụm kết nối và điều khiển cấp thoát hơi và nước - Pedal điều khiển đa chức năng - Cụm đèn phẫu thuật - Ghế nha sĩ, Ghế phụ tá | <p>Ritter Concept GmbH Germany</p> | <p>Ritter Concept GmbH Germany</p> |
| | <p>Excellence</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Ghế bệnh nhân - Hệ thống mâm tay khoan nha khoa và các dụng cụ điều trị dành cho nha sĩ - Khay để dụng cụ dành cho nha sĩ - Hệ thống dụng cụ dành cho phụ tá - Hệ thống bồn nhỏ và cấp nước cho bệnh nhân - Cụm kết nối và điều khiển cấp thoát hơi và nước - Pedal điều khiển đa chức năng - Cụm đèn phẫu thuật - Ghế nha sĩ, Ghế phụ tá | <p>Ritter Concept GmbH Germany</p> | <p>Ritter Concept GmbH Germany</p> | |
| | <p>Superior</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Ghế bệnh nhân - Hệ thống mâm tay khoan nha khoa và các dụng cụ điều trị dành cho nha sĩ - Khay để dụng cụ dành cho nha sĩ - Hệ thống dụng cụ dành cho phụ tá - Hệ thống bồn nhỏ và cấp nước cho bệnh nhân - Cụm kết nối và điều khiển cấp thoát hơi và nước - Pedal điều khiển đa chức năng - Cụm đèn phẫu thuật - Ghế nha sĩ, Ghế phụ tá | <p>Ritter Concept GmbH Germany</p> | <p>Ritter Concept GmbH Germany</p> | |
| | <p>Ultra Performance A</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Ghế bệnh nhân - Hệ thống mâm tay khoan nha khoa và các dụng cụ điều trị dành cho nha sĩ - Khay để dụng cụ dành cho nha sĩ - Hệ thống dụng cụ dành cho phụ tá - Hệ thống bồn nhỏ và cấp nước cho bệnh nhân - Cụm kết nối và điều khiển cấp thoát hơi và nước - Pedal điều khiển đa chức năng - Cụm đèn phẫu thuật - Ghế nha sĩ, Ghế phụ tá | <p>Ritter Concept GmbH Germany</p> | <p>Ritter Concept GmbH Germany</p> | |

| | | | | |
|---|-------------------------|---|--|--|
| <p>Thiết bị trị liệu nha khoa tổng hợp (Hệ thống ghế máy nha khoa và phụ kiện)</p> | <p>Bộ</p> | <p>Ultra Performance E</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Ghế bệnh nhân - Hệ thống mâm tay khoan nha khoa và các dụng cụ điều trị dành cho nha sĩ - Khay để dụng cụ dành cho nha sĩ - Hệ thống dụng cụ dành cho phụ tá - Hệ thống bồn nhỏ và cấp nước cho bệnh nhân - Cụm kết nối và điều khiển cấp thoát hơi và nước - Pedal điều khiển đa chức năng - Cụm đèn phẫu thuật - Ghế nha sĩ, Ghế phụ tá, | <p>Ritter Concept GmbH Germany</p> |
| | <p>Ultimate Comfort</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Ghế bệnh nhân - Hệ thống mâm tay khoan nha khoa và các dụng cụ điều trị dành cho nha sĩ - Khay để dụng cụ dành cho nha sĩ - Hệ thống dụng cụ dành cho phụ tá - Hệ thống bồn nhỏ và cấp nước cho bệnh nhân - Cụm kết nối và điều khiển cấp thoát hơi và nước - Pedal điều khiển đa chức năng - Cụm đèn phẫu thuật - Ghế nha sĩ, Ghế phụ tá | <p>Ritter Concept GmbH Germany</p> | |
| | <p>Aria</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Ghế bệnh nhân - Hệ thống mâm tay khoan nha khoa và các dụng cụ điều trị dành cho nha sĩ - Khay để dụng cụ dành cho nha sĩ - Hệ thống dụng cụ dành cho phụ tá - Hệ thống bồn nhỏ và cấp nước cho bệnh nhân - Cụm kết nối và điều khiển cấp thoát hơi và nước - Pedal điều khiển đa chức năng - Cụm đèn phẫu thuật - Ghế nha sĩ, Ghế phụ tá | <p>Ritter Concept GmbH Germany</p> | |
| | <p>Aria Smart</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Ghế bệnh nhân - Hệ thống mâm tay khoan nha khoa và các dụng cụ điều trị dành cho nha sĩ - Khay để dụng cụ dành cho nha sĩ - Hệ thống dụng cụ dành cho phụ tá - Hệ thống bồn nhỏ và cấp nước cho bệnh nhân - Cụm kết nối và điều khiển cấp thoát hơi và nước - Pedal điều khiển đa chức năng - Cụm đèn phẫu thuật - Ghế nha sĩ, Ghế phụ tá | <p>Ritter Concept GmbH Germany</p> | |

| | | | | | |
|--|--|-------------------------------------|---|---|---|
| | Thiết bị trị liệu nha khoa tổng hợp <i>(Hệ thống ghế máy nha khoa và phụ kiện)</i> | Bộ Ritter R400 | <ul style="list-style-type: none"> - Ghế bệnh nhân - Hệ thống mâm tay khoan nha khoa và các dụng cụ điều trị dành cho nha sĩ - Khay để dụng cụ dành cho nha sĩ - Hệ thống dụng cụ dành cho phụ tá - Hệ thống bồn nhỏ và cấp nước cho bệnh nhân - Cụm kết nối và điều khiển cấp thoát hơi và nước - Pedal điều khiển đa chức năng - Cụm đèn phẫu thuật - Ghế nha sĩ, Ghế phụ tá | Ritter Concept GmbH Germany | Ritter Concept GmbH Germany |
| | | Ritter R400 Smart | <ul style="list-style-type: none"> - Ghế bệnh nhân - Hệ thống mâm tay khoan nha khoa và các dụng cụ điều trị dành cho nha sĩ - Khay để dụng cụ dành cho nha sĩ - Hệ thống dụng cụ dành cho phụ tá - Hệ thống bồn nhỏ và cấp nước cho bệnh nhân - Cụm kết nối và điều khiển cấp thoát hơi và nước - Pedal điều khiển đa chức năng - Cụm đèn phẫu thuật - Ghế nha sĩ, Ghế phụ tá | Ritter Concept GmbH Germany | Ritter Concept GmbH Germany |

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 11 năm 2019

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Giám đốc Nguyễn Việt Cường