

Số: 190001565/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 23 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 CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA VIỆT ĐĂNG

2. Địa chỉ: 17 Sông Thương, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: POLY-012019/VĐ Ngày: 17/12/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ dùng trong trám răng 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: POLYDENTIA SA

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Cantonale 47, 6805 Mezzovico-Vira, Switzerland

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA VIỆT ĐĂNG

Địa chỉ: 17 Sông Thương, Phường 2, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh, Phường 01, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08629 222 46 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

PHỤ LỤC DANH MỤC

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng Loại	Mã sản phẩm	Hãng/ nước sản xuất	Hãng/nước chủ sở hữu
1	Nẹp nha khoa	Fiber-Splint	5970	POLYDENTIA SA/Thụy Sỹ	POLYDENTIA SA/Thụy Sỹ
		Fiber-Splint ML Multi-Layer	5971		
		F-Splint-Aid	5972		
		Fiber-Plast 2x48 ml. + 12 mixing tips	5974		
		F-Splint-Aid Slim	5977		
		Fiber-Splint Ortho Evolution	5979		
		Clip&Splint - 30 pcs	5975CS		
2	Bộ nẹp nha khoa	Fiber-Splint ML Mini Starter Kit	5976	POLYDENTIA SA/Thụy Sỹ	POLYDENTIA SA/Thụy Sỹ
		F-Splint-Aid & Slim Introkit	5980		
3	Kềm nha khoa	myForceps	5707	POLYDENTIA SA/Thụy Sỹ	POLYDENTIA SA/Thụy Sỹ
		Quickmatrix Forceps	5703		
4	Dụng cụ để tách khe răng	myTines Medium, Refill 6 pairs	6303	POLYDENTIA SA/Thụy Sỹ	POLYDENTIA SA/Thụy Sỹ
		myTines Small, Refill 6 pairs	6304		
		myTines Large, Refill 6 pairs	6306		
		myTines Refill S, M, L, 6 pairs	6310		
		Diamond24, 15 pairs	6312		
		Quickmat Junior Sectional matrices 0.04mm /3.75mm,100 pcs.	5708		
		Unica anterior Matrices refill, 12 pcs.	6912		
		Unica anterior Matrices refill, 50 pcs.	6950		
		Quickmat sectional matrices, 0.04mm 5mm - 100 pcs	5705		
		Quickmat sectional matrices, 0.04mm 6.4mm - 100 pcs	5706		
		Quickmat sectional matrices Microthin 0.025mm, 5mm - 100pcs	5735		
		Quickmat sectional matrices Microthin 0.025mm, 6.4mm - 100pcs	5736		
		Quickmat sectional matrices with extension 0.04mm, 6.4mm	5746		
		Quickmat sectional matrices with extension 0.025mm, 6.4mm	5756		
		LumiContrast - Sectional Matrices 0.04mm/5mm, 70 pcs	6705		

5	Khuôn trám nha khoa	LumiContrast - Sectional Matrices 0.04mm/6.4mm, 70 pcs	6706	POLYDENTIA SA/Thụy Sỹ	POLYDENTIA SA/Thụy Sỹ
		Lumicontrast junior - Sectional Matrices 0.04mm /3.75mm, 70 pcs.	6708		
		LumiContrast - Sectional Matrices 0.025mm/5mm, 70 pcs	6735		
		LumiContrast - Sectional Matrices 0.025mm/6.4mm, 70 pcs	6736		
		LumiContrast - Sectional Matrices 0.04mm/6.4mm+Ext., 50 pcs	6746		
		LumiContrast - Sectional Matrices 0.025mm/6.4mm+Ext., 50 pcs	6756		
		Contoured Transparent Matrices Tofflemire 5.5mm	6140		
		Contoured Transparent Matrices Tofflemire 6.3mm	6141		
		Clearmat matrices bicuspid - 50 pcs	5913		
		Clearmat matrices bicuspid - 50 pcs	5914		
		Clearmat matrices bicuspid - 50 pcs	5915		
		Tofflemire transparent Matrices 6.3mm	5916		
		Clearmat matrices molar - 50 pcs	5917		
		Clearmat matrices molar - 50 pcs	5918		
		Clearmat matrices molar - 50 pcs	5919		
		Tofflemire transparent Matrices 5.5mm	5936		
		Stripmat 6mm	5006		
		Stripmat 8mm	5008		
		Stripmat 10mm	5010		
		Stripmat Anatomic, 15 m	5225		
		Quickmat transparent sectional matrices 5mm, 100 pcs	5765		
Quickmat transparent sectional matrices, 6.4mm, 100 pcs	5766				
Quickmat transparent sectional matrices with extension, 6.4mm, 50 pcs	5776				
Bộ khuôn	Unica introkit	6900	POLYDENTIA	POLYDENTIA	
	myClip 2.0	6305			
	myCustom Rings kit	6802			

6	trám nha khoa	myQuickmat Forte kit	6803	POLYDENTIA SA/Thụy Sỹ	POLYDENTIA SA/Thụy Sỹ
		myRing Classico, Refill	6804		
		myClip 2.0, Refill	6805		
		myRing Forte, Refill	6806		
7	Miếng nhám để mài dũa kẽ răng	Abrasive polishing strips 40 my	5501	POLYDENTIA SA/Thụy Sỹ	POLYDENTIA SA/Thụy Sỹ
		Abrasive polishing strips 60my	5502		
		Tria-Shine abrasive polishing strips 30my, 100 pcs	5504		
		Tria-Shine abrasive polishing strips 40my, 100 pcs	5505		
		Tria-Shine abrasive polishing strips 60my, 100 pcs	5506		
		Tria-Shine Combi-Pack	5507		
		Abrasive polishing strips 30my	5511		
		Steel Matrices Bicuspid 0.03 - 50 pcs	5713		
		Steel Matrices Bicuspid 0.03- 50 pcs	5714		
		Steel Matrices Bicuspid 0.03- 50 pcs	5715		
		Steel Matrices Molar 0.03- 50 pcs	5717		
		Steel Matrices Molar 0.03 - 50 pcs	5718		
		Steel Matrices Molar 0.03- 50 pcs	5719		
		Siqveland matrixes 5 mm, 12 pcs	5725		
		Siqveland matrixes 7 mm, 12 pcs	5727		
		Tofflemire Matrices 0.025 mm 6.3mm - 50 pcs	5920		
		Tofflemire Matrices 0.025 mm 5.5mm - 50 pcs	5921		
		Tofflemire Matrices 0.04 mm, 6.3mm, 50 pcs	6101		
		Tofflemire Matrices 0.03mm, 6.3mm, 50 pcs	6102		
		Tofflemire Matrices 0.04mm, 5.5mm, 50 pcs.	6103		
Tofflemire Matrices 0.03mm, 5.5mm, 50 pcs	6104				
Contoured Matrices Tofflemire 0.04 mm, 6.3mm	6106				
Contoured Matrices Tofflemire 0.04 mm, 5.5mm	6107				
Contoured Matrices Tofflemire Microthin 0.025 mm, 6.3mm	6108				

Contoured Matrices Tofflemire Microthin 0.025 mm, 5.5 mm	6109
Contoured anatomical matrices bicuspid - 30 pcs	6113
Contoured anatomical matrices bicuspid - 30 pcs	6114
Contoured anatomical matrices bicuspid - 30 pcs	6115
Contoured anatomical matrices bicuspid - 30 pcs	6116
Contoured anatomical matrices molar - 30 pcs	6117
Contoured anatomical matrices molar - 30 pcs	6118
Contoured anatomical matrices molar - 30 pcs	6119
Contoured anatomical matrices molar - 30 pcs	6120
Matrix Strip ST 0.03 5mm Steel matrix band	5235
Matrix Strip ST 0.03 6mm Steel matrix band	5236
Matrix Strip ST 0.03 7 mm Steel matrix band	5237
Matrix Strip 0.05 5mm Steel matrix band hard	5255
Matrix Strip 0.05 6mm Steel matrix band hard	5256
Matrix Strip 0.05 7mm Steel matrix band hard	5257
Matrix Strip Soft 0.05 5mm	5275
Matrix Strip Soft 0.05 6mm	5276
Matrix Strip Soft 0.05 7mm	5277
Softrix - Steel matrix band 6mm	5906
Softrix - Steel matrix band 8mm	5908
myWedge, Assorted 100 pcs.	7100
myWedge, Extrasmall (XS)	7101
myWedge, Small (S)	7102
myWedge, Medium (M)	7103
myWedge, Large (L)	7104
myWedge, Assorted 400 pcs.	7400
The Wedge - 100 pcs assorted	7001
The Wedge XS	7011
The Wedge S	7012
The Wedge M	7013
The Wedge L	7015
The Wedge 400 pcs assorted	7040
Wood Wedges - assorted 100 pcs	5001

8	Dụng cụ dùng để chêm răng	Pinky Wood Wedges xs 11mm - 200 pcs	5011	POLYDENTIA SA/Thụỵ Sĩ	POLYDENTIA SA/Thụỵ Sĩ
		Wood Wedges - 12mm, 100 pcs	5012		
		Wood Wedges - 13mm, 100 pcs	5013		
		Wood Wedges - 15mm, 100 pcs	5015		
		Wood Wedges - 17mm white, 100 pcs	5017		
		Orange Wood Wedges SO, 200 pcs.	5018		
		Hemo-Wedges 11mm, 200 pcs	5020		
		Hemo-Wedges 12mm, 100 pcs	5021		
		Hemo-Wedges 13mm, 100 pcs	5022		
		Hemo-Wedges 15mm, 100 pcs	5023		
		Hemo-Wedges 17mm, 100 pcs	5024		
		Hemo-Wedges assorted, 400 pcs	5025		
		Macro-Wedges assorted, 105 pcs	5030		
		Wood Wedges assorted 400 pcs	5040		
		Wood Wedges - assorted 600 pcs	5060		
		Wood Wedges assorted 1000 pcs	5001+		
		Pinky Wood Wedges XS 11mm - 1000 pcs	5011+		
		Wood Wedges 11mm Pinky bag 100 pcs	5011S		
		Wood Wedges 12mm blue 1000 pcs	5012+		
		Wood Wedges 12mm blue bag 100 pcs	5012S		
		Wood Wedges - 13mm green 1000 pcs	5013+		
		Wood Wedges 13mm green bag 100 pcs	5013S		
		Wood Wedges - 15mm yellow 1000 pcs	5015+		
		Wood Wedges 15mm yellow - bag 100 pcs	5015S		
		Wood Wedges - 17mm white 1000 pcs	5017+		
Wood Wedges 17mm white - bag 100 pcs	5017S				
9	Dụng cụ trám răng	Blue PolyShapes, 2 Instruments	5960	POLYDENTIA SA/Thụỵ Sĩ	POLYDENTIA SA/Thụỵ Sĩ

10	Dụng cụ giữ bông gòn nha khoa	Cotton roll holders - 4 pcs	5405/4	POLYDENTIA SA/Thụỵ Sỷ	POLYDENTIA SA/Thụỵ Sỷ
11	Dụng cụ giữ đai trám nha khoa	Maximat Plus Spools Refill 30 pcs	5121	POLYDENTIA SA/Thụỵ Sỷ	POLYDENTIA SA/Thụỵ Sỷ
		Maximat Plus Spools Refill 100 pcs	5122		
12	Vật liệu nhựa dùng để tạo dính cố định miếng	myCustom Resin, Refill	6811	POLYDENTIA SA/Thụỵ Sỷ	POLYDENTIA SA/Thụỵ Sỷ