

Số: 200000814/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 05 năm 2020

**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 DENTSPLY SIRONA VIỆT NAM
- Địa chỉ: Lầu 20A, Tòa nhà Vincom Center Đồng Khởi, 72 Lê Thánh Tôn và 45A Lý Tự Trọng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 06/RA/DSVCL20 Ngày: 20/05/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Hợp chất lấy dấu răng  
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: Dentsply Caulk (Dentsply LLC )  
Địa chỉ chủ sở hữu: 38W. Clarke Avenue, Milford, Delaware, 19963, USA
- Thông tin về cơ sở bảo hành:  
(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Dentsply Sirona Việt Nam  
Địa chỉ: Lầu 20A, Tòa Nhà Vincom Center Đồng Khởi, 72 Lê Thánh Tôn - 45A Lý Tự Trọng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh  
Điện thoại cố định: 02836220080 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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG LOẠI SẢN PHẨM</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>
1	Hộp chất lấy dấu răng	Aquasil DECA Heavy Body Smart Wetting Impression Materials	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ
2	Hộp chất lấy dấu răng	Aquasil DECA Monophase Smart Wetting Impression Materials	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ
3	Hộp chất lấy dấu răng	Aquasil DECA Smart Wetting Impression Materials	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ
4	Hộp chất lấy dấu răng	Aquasil Easy Mix Putty Smart Wetting Impression Materials	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ
5	Hộp chất lấy dấu răng	Aquasil LV Smart Wetting Impression Materials	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ
6	Hộp chất lấy dấu răng	Aquasil Monophase Smart Wetting Impression Materials	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ
7	Hộp chất lấy dấu răng	Aquasil Rigid Smart Wetting Impression Materials	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ
8	Hộp chất lấy dấu răng	Aquasil Ultimate Tissue Managing Impression System	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ
9	Hộp chất lấy dấu răng	Aquasil Ultra Cordless DECA Tissue Managing Impression System	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ
10	Hộp chất lấy dấu răng	Aquasil Ultra Cordless Tissue Managing Impression System	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ
11	Hộp chất lấy dấu răng	Aquasil Ultra DECA Heavy Smart Wetting Impression Materials	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ
12	Hộp chất lấy dấu răng	Aquasil Ultra DECA Monophase Smart Wetting Impression Materials	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ
13	Hộp chất lấy dấu răng	Aquasil Ultra DECA Rigid Smart Wetting Impression Materials	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ
14	Hộp chất lấy dấu răng	Aquasil Ultra Heavy Smart Wetting Impression Materials	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ
15	Hộp chất lấy dấu răng	Aquasil Ultra LV Smart Wetting Impression Materials	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ
16	Hộp chất lấy dấu răng	Aquasil Ultra Monophase Smart Wetting Impression Materials	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ
17	Hộp chất lấy dấu răng	Aquasil Ultra Rigid Smart Wetting Impression Materials	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ
18	Hộp chất lấy dấu răng	Aquasil Ultra XLV Smart Wetting Impression Materials	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ
19	Hộp chất lấy dấu răng	Aquasil Ultra Xtra DECA Smart Wetting Impression Materials	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ
20	Hộp chất lấy dấu răng	Aquasil Ultra Xtra Smart Wetting Impression Materials	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ
21	Hộp chất lấy dấu răng	Aquasil Ultra+ Smart Wetting Impression Materials	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ
22	Hộp chất lấy dấu răng	Aquasil XLV Smart Wetting Impression Materials	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ	Dentsply Caulk (Dentsply LLC); Mỹ