

Số: 200001084/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 07 năm 2020

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 THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠI NHA
2. Địa chỉ: 212/75/5 Nguyễn Thiện Thuật, Phường 03, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1906/DAINHA-CBTCAD Ngày: 03/07/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ chỉnh nha

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: 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: Orthodontic Manufacturer SIA S.r.l.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Arstide Leonori, 113 00147 Roma

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI THIẾT Y TẾ ĐẠI NHA

Địa chỉ: 212/75/5 Nguyễn Thiện Thuật, Phường 03, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0989300525 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

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
I	Dụng cụ chỉnh nha phụ trợ			
1	Núm Dán	N30-M032 B	Orthodontic Manufacturer SIA S.r.l., Ý	Orthodontic Manufacturer SIA S.r.l., Ý
2		N30-M031 B		
3		N30-M021 B		
4		N30-G031 B		
5	Móc	N30-Cleat B		
6		G30-ZZAADL		
7		G30-ZZAADS		
8		G30-ZZAAD1		
9	Dụng Cụ Chỉnh Khớp Cắn	N30-BT2B		
10		N30-TS2B		
11	Kích Hoạt Lò Xo	G30-01A		
12		G30-15A		
13		G30-20A		
14		G30-ACKIT		
15	Móc Mặt Lưỡi	N30-CLEAT L		
16		N30-CLEAT S		
17	Ống Mặt Lưỡi	N30-SHEATH		
18		N30-RH-SHEATH		
19		N30-LH-SHEATH		
20	Núm Hàn Mặt Lưỡi	N30-M021W		
21	Lò Xo	M32-1030EL-0		
22		M32-1030EL-1		
23		M32-1130EM-0		
24		M32-1130EM-1		
25		M32-1045DM		
26	Cuộn Lò Xo	M32-1030C		
27		M32-1036C		
28		M32-1230C		
29		M32-0930A		
30		M32-1030A		
31		M32-1036A		
32		M32-1230A		
33		M32-1236A		
34		M30-1030 C		
35		M30-1028 A		
36		M30-1030 A		
37		M30-1036 A		

38	Thanh Chặn Môi	M3050-00		
39	Miếng Đệm Xoay Trục Răng	E90-580303		
40		E90-580303 C		
41	Bộ Thuốc Vẽ	E90-GON		
42		E90-DOM		
43	Hộp Dụng Mẫu Hàm	E90-PA B		
44		E90-PA P		
45		E90-PA G		
46		E90-PA W		
47		E90-PA Y		
48		E90-PA R		
49	Hộp Dụng Mắc Cài	E90-BOX B		
50		E90-BOX BM		
51		E90-BOX N		
52	Hộp Dụng Dây Cung	E90-BOX A		
53	Hộp Dụng Thun	E90-BOX L		
54		E90-OTPCD		
55	Kệ Để Kèm	E90-BOX D		
56	Dụng Cụ Hàn Khâu	Q06A4		
II	Dụng cụ dùng bên ngoài miệng			
1		E90-500502	Orthodontic Manufacturer SIA S.r.l., Ý	Orthodontic Manufacturer SIA S.r.l., Ý
2		E90-500503		
3		E90-500504		
4		E90-500505		
5		E90-500506		
6		E90-500507		
7		E90-500508		
8		E90-500509		
9		E90-550400		
10		550-301		
11		550-302		
12		550-303		
13		550-304		
14		550-305		
15		550-307FF		
16		550-203		
17		550-203 N		
18		550-215 L B		
19		550-215 L R		
20		550-215 L N		
21		550-210		
22		550-110		
23		550-111		

24		E90-603229		
25		E90-603230		
26		E90-590605		
27		E90-SM		
III	Dụng cụ chỉnh nha			
1	Kèm	D30-OT8001	Orthodontic Manufacturer SIA S.r.l., Ý	Orthodontic Manufacturer SIA S.r.l., Ý
2		D30-OT2002		
3		D30-OT2016		
4		D30-OT2016XL		
5		D30-OT110		
6		D30-OT111		
7		D30-OT113		
8		D30-OT126		
9		D30-OT129		
10		D30-OT158		
11		D30-OT220		
12		D30-OT603		
13		D30-OT200		
14		D30-OT139		
15		D30-OT140		
16		D30-OT141		
17		D30-OT133		
18		D30-OT203B		
19		D30-OT230		
20		D30-OT601		
21		D30-OT350		
22		D30-OT316		
23		D30-OT810S		
24		D30-OT355		
25		D30-OT410		
26		D30-OT541		
27		D30-OT542		
28		D30-OT602		
29		D30-OT351		
30		D30-OT346RT		
31		D30-OT347L		
32		D30-OT2076		
33		D30-OT8015N		
34		D30-OT505		
35		D30-OT581		
36		D30-OT10189		
37	Cây Ấn Khâu	D30-OT580		
38	Thuốc Định Vị Mắc Cài	D30-OT753		
39		D30-OT853		
40		D30-OT854		
41	Dụng Cụ Bể Torque	D30-OT999		

42	Cây Đặt Mắc Cài	D30-OT549		
43	Cây Nạo Ngà	D30-OT825		
44	Cây Đặt Mắc Cài Cong	D30-OT579		
45	Dụng Cụ Đặt Thun	D30-OT832		
46	Cây Buộc Thun	D30-OT828		
47	Dụng Cụ Nha	D30-OT823		
48	Cây Đặt Mắc Cài Mặt Lưỡi	D30-OT550		
49	Cây Đặt Ống Chính Nha	D30-OT551		
50	Cây Đặt Ống Chính Nha	D30-OT552		
51	Dụng Cụ Uốn Ốc Nong	D30-V30		
52	Dụng Cụ Mở Ốc Nong	E90-V30		
53	Cây Ấn Khâu	E90-600A201B		
54		D30-SVOP		
55		D30-SVCAP		
56	Dụng Cụ Mở	D30-OTZIP		
IV	Bộ khuôn đúc mắc cài			
1		FC-MMKIT	Orthodontic Manufacturer SIA S.r.l., Ý	Orthodontic Manufacturer SIA S.r.l., Ý
2		FC-MM04		
3		FC-MM01S		
4		FC-MM01L		
5		FC-MM07		
6		FC-MM03		
7		FC-MM02L		
8		FC-MM02S		
9		FC-MM05		
10		FC-MM06		
V	Bộ dụng cụ đo khoảng cách răng			
1	Bộ dụng cụ đo khoảng cách răng	IPR Gauge Set/ D30-IPR	Orthodontic Manufacturer SIA S.r.l., Ý	Orthodontic Manufacturer SIA S.r.l., Ý

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
II	Dụng cụ dùng bên ngoài miệng			
1		E90-500502	Orthodontic Manufacturer SIA S.r.l., Ý	Orthodontic Manufacturer SIA S.r.l., Ý
2		E90-500503		
3		E90-500504		
4		E90-500505		
5		E90-500506		
6		E90-500507		
7		E90-500508		
8		E90-500509		
9		E90-550400		
10		550-301		
11		550-302		
12		550-303		
13		550-304		
14		550-305		
15		550-307FF		
16		550-203		
17		550-203 N		
18		550-215 L B		
19		550-215 L R		
20		550-215 L N		
21		550-210		
22		550-110		
23		550-111		
24		E90-603229		
25		E90-603230		
26		E90-590605		
27		E90-SM		

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
III	Dụng cụ chỉnh nha			
1	Kèm	D30-OT8001	Orthodontic Manufacturer SIA S.r.l., Ý	Orthodontic Manufacturer SIA S.r.l., Ý
2		D30-OT2002		
3		D30-OT2016		
4		D30-OT2016XL		
5		D30-OT110		
6		D30-OT111		
7		D30-OT113		
8		D30-OT126		
9		D30-OT129		
10		D30-OT158		
11		D30-OT220		
12		D30-OT603		
13		D30-OT200		
14		D30-OT139		
15		D30-OT140		
16		D30-OT141		
17		D30-OT133		
18		D30-OT203B		
19		D30-OT230		
20		D30-OT601		
21		D30-OT350		
22		D30-OT316		
23		D30-OT810S		
24		D30-OT355		
25		D30-OT410		
26		D30-OT541		
27		D30-OT542		
28		D30-OT602		
29		D30-OT351		
30		D30-OT346RT		
31		D30-OT347L		
32		D30-OT2076		
33		D30-OT8015N		
34		D30-OT505		
35		D30-OT581		
36		D30-OT10189		
37	Cây Ấn Khâu	D30-OT580		
38	Thuốc Định Vị Mắc Cài	D30-OT753		
39		D30-OT853		
40		D30-OT854		
41	Dụng Cụ Bẻ Torque	D30-OT999		
42	Cây Đặt Mắc Cài	D30-OT549		

43	Cây Nạo Ngà	D30-OT825
44	Cây Đặt Mắc Cài Cong	D30-OT579
45	Dụng Cụ Đặt Thun	D30-OT832
46	Cây Buộc Thun	D30-OT828
47	Dụng Cụ Nha	D30-OT823
48	Cây Đặt Mắc Cài Mặt	D30-OT550
49	Cây Đặt Ống Chỉnh Nha	D30-OT551
50	Cây Đặt Ống Chỉnh Nha	D30-OT552
51	Dụng Cụ Uốn Ốc Nong	D30-V30
52	Dụng Cụ Mở Ốc Nong	E90-V30
53	Cây Ấn Khâu	E90-600A201B
54		D30-SVOP
55		D30-SVCAP
56	Dụng Cụ Mở	D30-OTZIP

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
IV	Bộ khuôn đúc mắc cài			
1		FC-MMKIT	Orthodontic Manufacturer SIA S.r.l., Ý	Orthodontic Manufacturer SIA S.r.l., Ý
2		FC-MM04		
3		FC-MM01S		
4		FC-MM01L		
5		FC-MM07		
6		FC-MM03		
7		FC-MM02L		
8		FC-MM02S		
9		FC-MM05		
10		FC-MM06		

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
V	Bộ dụng cụ đo khoảng cách răng			
1	Bộ dụng cụ đo khoảng cách răng	IPR Gauge Set/ D30-IPR	Orthodontic Manufacturer SIA S.r.l., Ý	Orthodontic Manufacturer SIA S.r.l., Ý