

Số: 200001204/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 30 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 THIẾT BỊ Y TẾ MEDENT
2. Địa chỉ: 37 Bàu Cát 3, P.14, Q. Tân Bình, Tp.HCM, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 200715/optravv Ngày: 15/07/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ đánh bóng 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

5. 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, 9494 Schaan, Liechtenstein

6. 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	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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>TT</b>	<b>Tên trang thiết bị y</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm</b>	<b>Hãng/ nước sản xuất</b>	<b>Hãng/ nước chủ sở hữu</b>
1	Dụng cụ đánh bóng răng	Politip-P (B) Refill 6	533584	1.Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein  2. EVE Ernst Vetter GmbH, Germany  3. Kenda AG, Liechtenstein	Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein
2		Politip-P (C) Refill 6	533585		
3		Politip-P (D) Refill 6	533587		
4		Politip-F (B) Refill 6	533602		
5		Politip-F (C) Refill 6	533603		
6		Politip-F (D) Refill 6	533604		
7		Politip-P Politip-F Assortment	551580		
8		Astropol HP Refill 3 (Small Flame)	557613		
9		Astropol P Refill 6 (Small Flame)	557614		
10		Astropol F Refill 6 (Small Flame)	557615		
11		Astropol F Refill 6 (Large Flame)	557616		
12		Astropol F Refill 6 (Cup)	557617		
13		Astropol F Refill 6 (Disc)	557618		
14		Astropol P Refill 6 (Cup)	557619		
15		Astropol P Refill 6 (Disc)	557620		
16		Astropol P Refill 6 (Large Flame)	557621		
17		Astropol HP Refill 3 (Large Flame)	557622		
18		Astropol HP Refill 3 (Cup)	557623		
19		Astropol HP Refill 3 (Disc)	557624		
20		Astropol Assortment 24	557625		
21		OptraGloss Assortment	684548		
22		OptraGloss Refill Cup VP	684549		
23		OptraGloss Refill Cup HP	684550		
24		OptraGloss Refill Lens VP	684551		
25		OptraGloss Refill Lens HP	684552		
26		OptraGloss Refill Flame VP	684553		
27		OptraGloss Refill Flame HP	684554		
28		OptraGloss Ceramic Kit	684555		
29		OptraGloss Test Pack	701792		
30		OptraGloss Composite Kit	701870		
31		OptraGloss Test Pack 2	706172		
32		OptraGloss Refill Spiral Wheel HP	721094		
33		OptraPol small flame refill/10	634458		
34		OptraPol cup refill/10	634459		
35		OptraPol lens refill/10	634460		
36		OptraPol large flame refill/10	634461		
37		OptraPol Promo Pack	634462		
38		OptraPol Test Pack	634463		
39		OptraPol Assortment	634464		
40		OptraPol Test Pack 2	700709		
41		OptraFine Promo Pack	601987		
42		OptraFine Assortment	601989		
43		OptraFine F Cup Refill	601990		
44		OptraFine P Cup Refill	601991		
45		OptraFine F Disc Refill	601992		
46		OptraFine P Disc Refill	601993		
47		OptraFine F Flame Refill	601994		
48		OptraFine P Flame Refill	601995		
49		OptraFine HP Polishing Paste Refill	602289		
50		OptraFine HP Nylon Brush Refill	602288		

Cơ sở bảo hành: Công Ty TNHH TB Y TẾ MEDENT (MEDENT CO., LTD)  
Địa chỉ: 37 Bàu Cát 3, P. 14, Q.Tân Bình, TP.HCM.