

Số: 200002144/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 12 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 OSSTEM IMPLANT VI NA
- Địa chỉ: 326/1 Nguyễn Văn Linh, Phường Bình Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2610-10 Ngày: 26/11/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu lấy máu
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 chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn Nhà sản xuất
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: OSSTEM IMPLANT Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: A-dong, 51, Mayu-ro, 238 beon-gil, Siheung-si, Gyeonggi-do, Korea 15079
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH OSSTEM IMPLANT VINA
Địa chỉ: K0.01, tầng trệt, Cao ốc Docklands, 99 Nguyễn Thị Thập, phường Tân Phú, Q.7, HCM, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 02866818213 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

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm	Hãng nước SX	Hãng nước Chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Vật liệu lấy dấu	HySil Light	ESS50L	Osstem Implant Co., Ltd, Hàn Quốc	Osstem Implant Co., Ltd, Hàn Quốc	CÔNG TY TNHH OSSTEM IMPLANT VINA	326/1 Nguyễn Văn Linh, Phường Bình Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
2	Vật liệu lấy dấu	HySil Light	ESS50LB				
3	Vật liệu lấy dấu	HySil Heavy	ESS50H				
4	Vật liệu lấy dấu	HySil Heavy	ESS50HB				
5	Vật liệu lấy dấu	HySil Mono	ESS50M				
6	Vật liệu lấy dấu	HySil Mono	ESS50MB				
7	Vật liệu lấy dấu	HySil Extra Light	ESS50EL				
8	Vật liệu lấy dấu	HySil Putty	ESS400P				
9	Vật liệu lấy dấu	HySil Mono Auto	ESS380M				
10	Vật liệu lấy dấu	HySil Heavy Auto	ESS380H				
11	Vật liệu lấy dấu	HySil Bite	ESS50B				
12	Vật liệu lấy dấu	HySil_Light_Super_Fast	ESS50LF				
13	Vật liệu lấy dấu	HySil_Light_Super_Fast_Econo_Refill	ESS50LFB				
14	Vật liệu lấy dấu	HySil_Light_Super_Fast	ESS50LFD				
15	Vật liệu lấy dấu	HySil_Heavy_Super_Fast	ESS50HF				
16	Vật liệu lấy dấu	HySil_Heavy_Super_Fast_Econo_Refill	ESS50HFB				
17	Vật liệu lấy dấu	HySil_Heavy_Super_Fast	ESS50HFD				
18	Vật liệu lấy dấu	HySil_Mono_Super_Fast	ESS50MF				
19	Vật liệu lấy dấu	HySil_Mono_Super_Fast_Econo_Refill	ESS50MFB				
20	Vật liệu lấy dấu	HySil_Mono_Super_Fast	ESS50MFD				
21	Vật liệu lấy dấu	HySil Heavy Plus Auto	ESS380HS				
22	Vật liệu lấy dấu	HySil Heavy Plus	ESS50HSD				
23	Vật liệu lấy dấu	HySil Heavy Plus	ESS50HS				
24	Vật liệu lấy dấu	HySil Heavy Plus	ESS50HSB				
25	Vật liệu lấy dấu	HySil Mono Plus	ESS50MSD				
26	Vật liệu lấy dấu	HySil Mono Plus	ESS50MS				
27	Vật liệu lấy dấu	HySil Mono Plus	ESS50MSB				
28	Vật liệu lấy dấu	HySil Light Plus	ESS50LSD				
29	Vật liệu lấy dấu	HySil Light Plus	ESS50LS				
30	Vật liệu lấy dấu	HySil Light Plus	ESS50LSB				