

Số :170001039/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 08 năm 2017

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 : 170889/VBCB-SYT Ngày: 11/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Mũi điều trị 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: ISO13485

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

Tên chủ sở hữu: Satelec /France

Địa chỉ chủ sở hữu: 17 AV. Gustave Eiffel BP 30216 33708 Merignac Cedex France

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: 0913701220

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x

7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ TTB Y TẾ HÃNG SATELEC COMPANY/FRANCE

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Mũi cạo vôi răng	N.1S	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bầu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
2	Mũi cạo vôi răng	N.2	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bầu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
3	Mũi cạo vôi răng	N.3	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bầu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
4	Mũi cạo vôi răng	N.10P	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bầu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
5	Mũi cạo vôi răng	N.10X	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bầu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
6	Mũi cạo vôi răng	N.10Z	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bầu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
7	Mũi cạo vôi răng	PH1	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bầu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
8	Mũi cạo vôi răng	PH2L	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bầu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
9	Mũi cạo vôi răng	PH2R	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bầu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
10	Mũi cạo vôi răng	IP1	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bầu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
11	Mũi cạo vôi răng	IP2L	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bầu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
12	Mũi cạo vôi răng	IP2R	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bầu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
13	Mũi cạo vôi răng	IP3L	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bầu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
14	Mũi cạo vôi răng	IP3R	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bầu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
15	Mũi cạo vôi răng	IMPLANT PRORECT Kit	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bầu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
16	Mũi cạo vôi răng	N.1	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bầu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
17	Mũi nội nha	P2L	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bầu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
18	Mũi nội nha	P2R	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bầu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
19	Mũi nội nha	H1	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bầu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
20	Mũi nội nha	H2L	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bầu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
21	Mũi nội nha	H2R	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bầu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
22	Mũi nội nha	H3	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bầu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
23	Mũi nội nha	H4L	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bầu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
24	Mũi nội nha	H4R	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bầu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm

25	Mũi nội nha	Endo file K10-21 mm	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
26	Mũi nội nha	Endo file K10-25 mm	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
27	Mũi nội nha	Endo file K15-21 mm	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
28	Mũi nội nha	Endo file K15-25 mm	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
29	Mũi nội nha	Endo file K25-21 mm	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
30	Mũi nội nha	Endo file K25-25 mm	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
31	Mũi nội nha	Endo file K25-25 mm	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
32	Mũi nội nha	Endo file K30-25 mm	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
33	Mũi nội nha	Endo file	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
34	Mũi nội nha	Irrisafe 20-21mm	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
35	Mũi nội nha	Irrisafe 20-25mm	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
36	Mũi nội nha	Irrisafe 25-21mm	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
37	Mũi nội nha	Irrisafe 25-21mm	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
38	Mũi nội nha	ET 20	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
39	Mũi nội nha	ET 20D	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
40	Mũi nội nha	ET 40	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
41	Mũi nội nha	ET 40D	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
42	Mũi nội nha	ET 18D	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
43	Mũi nội nha	ET 25	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
44	Mũi nội nha	ET 25S	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
45	Mũi nội nha	ET 25L	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
46	Mũi nội nha	ET BD	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
47	Mũi nội nha	ET PR	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
48	Mũi nội nha	ENDO SUCCESS CAP Kit	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
49	Mũi nội nha	ENDO SUCCESS Retreatment kit	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm

50	Mũi nội nha	ENDO SUCCESS Apical Surgery Kit	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
51	Mũi nội nha	ENDO SUCCESS CAP Kit	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
52	Mũi phẫu thuật xương	BS II KI	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
53	Mũi phẫu thuật xương	SL II KIT	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
54	Mũi phẫu thuật xương	INTRALIFT II KIT	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
55	Mũi phẫu thuật xương	EXTRACTION II KIT	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
56	Mũi phẫu thuật xương	CROWN EXTENSION II	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
57	Mũi phẫu thuật xương	CREST SPLITTING II KIT	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
58	Mũi phẫu thuật xương	ESSENTIAL II KIT	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
59	Mũi phẫu thuật xương	PIEZOCISION KIT	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
60	Mũi phẫu thuật xương	BS1 II S TIP	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
61	Mũi phẫu thuật xương	BS2L II TIP	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
62	Mũi phẫu thuật xương	BS2R II TIP	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
63	Mũi phẫu thuật xương	BS4 II TIP	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
64	Mũi phẫu thuật xương	BS5 II TIP	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
65	Mũi phẫu thuật xương	BS6 II TIP	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
66	Mũi phẫu thuật xương	SL1 II TIP	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
67	Mũi phẫu thuật xương	SL2 II TIP	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
68	Mũi phẫu thuật xương	SL3 II TIP	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
69	Mũi phẫu thuật xương	SL4 II TIP	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
70	Mũi phẫu thuật xương	SL5 II TIP	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
71	Mũi phẫu thuật xương	TKW1 II TIP	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
72	Mũi phẫu thuật xương	TKW2 II TIP	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
73	Mũi phẫu thuật xương	TKW3 II TIP	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
74	Mũi phẫu thuật xương	TKW4 II TIP	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
75	Mũi phẫu thuật xương	TKW5 II TIP	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm

76	Mũi phẫu thuật xương	LC1 II TIP	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
77	Mũi phẫu thuật xương	LC1 90° II TIP	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
78	Mũi phẫu thuật xương	LC2 II TIP	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
79	Mũi phẫu thuật xương	LC2L II TIP	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
80	Mũi phẫu thuật xương	LC2R TIP	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
81	Mũi phẫu thuật xương	LC2R II TIP	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
82	Mũi phẫu thuật xương	NINJA II TIP	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
83	Mũi phẫu thuật xương	CE1 II TIP	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
84	Mũi phẫu thuật xương	CE2 II TIP	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
85	Mũi phẫu thuật xương	CE3 II TIP	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
86	Mũi phẫu thuật xương	CS1 II TIP	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
87	Mũi phẫu thuật xương	CS2 II TIP	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
88	Mũi phẫu thuật xương	CS3 II TIP	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
89	Mũi phẫu thuật xương	CS4 II TIP	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
90	Mũi phẫu thuật xương	CS5 II TIP	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
91	Mũi phẫu thuật xương	CS6 II TIP	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
92	Mũi phẫu thuật xương	PZ1	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
93	Mũi phẫu thuật xương	PZ2 L	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm
94	Mũi phẫu thuật xương	PZ2 R	Satelec /France	Satelec /France	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 bàu cát 3, p.14,q.tb, Tphcm