

Số :170001051/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 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 : 170814/MNN-VDW Ngày: 14/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: mũi nội 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: ISO

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

Tên chủ sở hữu: VDW GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Bayerwaldstrasse 15, 81737 Munich, Germany

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

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 nội nha (tái sử dụng)	K-Reamer	VDW GmbH/Germany	VDW GmbH/Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
2	Mũi nội nha (tái sử dụng)	Kendo K-Reamer	VDW GmbH/Germany	VDW GmbH/Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	38 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
3	Mũi nội nha (tái sử dụng)	K-File	VDW GmbH/Germany	VDW GmbH/Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	39 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
4	Mũi nội nha (tái sử dụng)	Kendo K-File	VDW GmbH/Germany	VDW GmbH/Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	40 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
5	Mũi nội nha (tái sử dụng)	Hedstroem File	VDW GmbH/Germany	VDW GmbH/Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	41 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
6	Mũi nội nha (tái sử dụng)	Kendo H-File	VDW GmbH/Germany	VDW GmbH/Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	42 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
7	Mũi nội nha (tái sử dụng)	Flexicut File	VDW GmbH/Germany	VDW GmbH/Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	43 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
8	Mũi nội nha (tái sử dụng)	Kendo F-File	VDW GmbH/Germany	VDW GmbH/Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	44 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
9	Mũi nội nha (tái sử dụng)	Niti K-File	VDW GmbH/Germany	VDW GmbH/Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	45 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
10	Mũi nội nha (tái sử dụng)	MC K-File	VDW GmbH/Germany	VDW GmbH/Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	46 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
11	Mũi nội nha (tái sử dụng)	MC Hedstroem File	VDW GmbH/Germany	VDW GmbH/Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	47 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
12	Mũi nội nha (tái sử dụng)	Machtou-Plugger	VDW GmbH/Germany	VDW GmbH/Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	48 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
13	Mũi nội nha (tái sử dụng)	Machtou-Plugger NiTi	VDW GmbH/Germany	VDW GmbH/Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	49 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
14	Mũi nội nha (tái sử dụng)	GuttaMaster Size Verifier	VDW GmbH/Germany	VDW GmbH/Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	50 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
15	Mũi nội nha (tái sử dụng)	Niti Finger Spreader	VDW GmbH/Germany	VDW GmbH/Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	51 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
16	Mũi nội nha (tái sử dụng)	Finger Spreader	VDW GmbH/Germany	VDW GmbH/Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	52 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
17	Mũi nội nha (tái sử dụng)	Finger Plugger	VDW GmbH/Germany	VDW GmbH/Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	53 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
18	Mũi nội nha (tái sử dụng)	C-Pilot File	VDW GmbH/Germany	VDW GmbH/Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	54 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
19	Mũi nội nha (tái sử dụng)	Gates Enlarger	VDW GmbH/Germany	VDW GmbH/Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	55 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
20	Mũi nội nha (tái sử dụng)	Kendo Gates Enlarger	VDW GmbH/Germany	VDW GmbH/Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	56 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
21	Mũi nội nha (tái sử dụng)	Peeso Enlarger	VDW GmbH/Germany	VDW GmbH/Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	57 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
22	Mũi nội nha (tái sử dụng)	Beutelrock Reamer	VDW GmbH/Germany	VDW GmbH/Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	58 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
23	Mũi nội nha (tái sử dụng)	Beutelrock Enlarger	VDW GmbH/Germany	VDW GmbH/Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	59 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
24	Mũi nội nha (tái sử dụng)	Mtwo File	VDW GmbH/Germany	VDW GmbH/Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	60 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
25	Mũi nội nha (tái sử dụng)	Mtwo Retreatment File	VDW GmbH/Germany	VDW GmbH/Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	61 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
26	Mũi nội nha (tái sử dụng)	FlexMaster File	VDW GmbH/Germany	VDW GmbH/Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	62 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
27	Mũi nội nha (tái sử dụng)	FlexMaster IntroFile	VDW GmbH/Germany	VDW GmbH/Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	63 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
28	Mũi nội nha (tái sử dụng)	K-Reamers for contra angle	VDW GmbH/Germany	VDW GmbH/Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	64 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
29	Mũi nội nha (tái sử dụng)	Hedstroem File for contra angle	VDW GmbH/Germany	VDW GmbH/Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	65 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
30	Mũi nội nha (tái sử dụng)	GuttaMaster PrepiBurs	VDW GmbH/Germany	VDW GmbH/Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	66 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
31	Mũi nội nha (tái sử dụng)	Root Filler "L"	VDW GmbH/Germany	VDW GmbH/Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	67 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
32	Mũi nội nha (tái sử dụng)	Kendo Root Filler	VDW GmbH/Germany	VDW GmbH/Germany	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	68 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM