

Số :170001096/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 18 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 Y TẾ HOÀN MỸ
2. Địa chỉ: 128 Hồ Văn Huê, Phường 9, Quận Phú Nhuận, TP.Hồ Chí Minh, Phường 09, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 04/2017-TTCB-HM Ngày: 16/08/2017

## 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ 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: ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: A&amp;J DENTAL PRODUCTS INTERNATIONAL

Địa chỉ chủ sở hữu: Mohallah Habib Pura, Paccah Gahara, Sialkot-51310, Pakistan

## 6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

## (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Y tế Hoàn Mỹ

Địa chỉ: 128 Hồ Văn Huê, Phường 9, Quận Phú Nhuận ,TP.Hồ Chí Minh, Phường 09, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.39970518 Điện thoại di động:

## 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 CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Kèm nhỏ răng	AJ-108, AJ-109, AJ-117, AJ-140, AJ-146, AJ-147, AJ-210, AJ-211	A&J Dental Products International, Pakistan	A&J Dental Products International, Pakistan	Công ty TNHH Y tế Hoàn Mỹ	128 Hồ Văn Huê, Phường 9, Quận Phú Nhuận, TP.Hồ Chí Minh
2	Dụng cụ nạy chân răng	AJ-252, AJ-253, AJ-276, AJ-277, AJ-278, AJ-321, AJ-322				
3	Dụng cụ chỉnh nha	AJ-383, AJ-384, AJ-385, AJ-386, AJ-387, AJ-388, AJ-389, AJ-390, AJ-391, AJ-392, AJ-393, AJ-394, AJ-395, AJ-396, AJ-397, AJ-398, AJ-399, AJ-400, AJ-401, AJ-402, AJ-405.				
4	Kẹp kim	AJ-459, AJ-460, AJ-461, AJ-462, AJ-463, AJ-464, AJ-465, AJ-466, AJ-467, AJ-468, AJ-469, AJ-470, AJ-471				
5	Kẹp gấp	AJ-612, AJ-613, AJ-614, AJ-615, AJ-616, AJ-617, AJ-618, AJ-619, AJ-620, AJ-621, AJ-622, AJ-623				
6	Mặt gương vi phẫu	AJ-624, AJ-625, AJ-626, AJ-627				
7	Cán gương vi phẫu	AJ-628, AJ-629, AJ-630, AJ-631				
8	Cán dao mổ	AJ-632, AJ-633, AJ-634, AJ-635, AJ-636, AJ-637, AJ-638				
9	Thăm châm nha khoa	AJ-677, AJ-678, AJ-679, AJ-680, AJ-681, AJ-682, AJ-683, AJ-684, AJ-685, AJ-686, AJ-687, AJ-688, AJ-689, AJ-690, AJ-691, AJ-692, AJ-693, AJ-694, AJ-695, AJ-696, AJ-697, AJ-698, AJ-698, AJ-699, AJ-700, AJ-701, AJ-702, AJ-703, AJ-704, AJ-705				

10	Dụng cụ trám nha khoa	AJ-706, AJ-707, AJ-708, AJ-709, AJ-710, AJ-711, AJ-712, AJ-713, AJ-714, AJ-715, AJ-716, AJ-717, AJ-718, AJ-719, AJ-729, AJ-721, AJ-722, AJ-723, AJ-724, AJ-725, AJ-726, AJ-727, AJ-728, AJ-729, AJ-730, AJ-731, AJ-732, AJ-733, AJ-734, AJ-735, AJ-736, AJ-737, AJ-738, AJ-739, AJ-740, AJ-741, AJ-742, AJ-743, AJ-744, AJ-745, AJ-746, AJ-747, AJ-748, AJ-749, AJ-750, AJ-751, AJ-752, AJ-753, AJ-754, AJ-755, AJ-756, AJ-757, AJ-758, AJ-759, AJ-760, AJ-761, AJ-762, AJ-763, AJ-764, AJ-765, AJ-766, AJ-767, AJ-768, AJ-769, AJ-770, AJ-771, AJ-772, AJ-773, AJ-774, AJ-775, AJ-776, AJ-777, AJ-778, AJ-779, AJ-780, AJ-781, AJ-782, AJ-783, AJ-784, AJ-785, AJ-786, AJ-787, AJ-788, AJ-789, AJ-790, AJ-791, AJ-792, AJ-793, AJ-794, AJ-795	A&J Dental Products International, Pakistan	A&J Dental Products International, Pakistan	Công ty TNHH Y tế Hoàn Mỹ	128 Hồ Văn Huê, Phường 9, Quận Phú Nhuận, TP.Hồ Chí Minh
11	Dụng cụ nạo ngà	AJ-806, AJ-807, AJ-808, AJ-809, AJ-810, AJ-811, AJ-812, AJ-813, AJ-814, AJ-815, AJ-816, AJ-817, AJ-818, AJ-819, AJ-820, AJ-821, AJ-822, AJ-823, AJ-824, AJ-825, AJ-826, AJ-827, AJ-828, AJ-829, AJ-830, AJ-831, AJ-832, AJ-833, AJ-834, AJ-835, AJ-836, AJ-837, AJ-838, AJ-839, AJ-840, AJ-841, AJ-842, AJ-843, AJ-844, AJ-845, AJ-846, AJ-847, AJ-848, AJ-849, AJ-850, AJ-851, AJ-852, AJ-853, AJ-854, AJ-855, AJ-856, AJ-857, AJ-858				
12	Dụng cụ dũa xương	AJ-866, AJ-867, AJ-868, AJ-869, AJ-870, AJ-871, AJ-872, AJ-873, AJ-874, AJ-875				
13	Dụng cụ nạo ổ	AJ-876, AJ-877, AJ-878, AJ-879, AJ-880, AJ-881, AJ-882, AJ-883, AJ-994, AJ-885, AJ-886, AJ-887, AJ-888, AJ-889, AJ-890				
14	Bay đánh thuốc	AJ-981, AJ-982, AJ-983, AJ-984, AJ-985, AJ-986, AJ-987, AJ-988, AJ-989, AJ-990				
15	Dụng cụ cắt sáp	AJ-991, AJ-992, AJ-993, AJ-994, AJ-995, AJ-996, AJ-997, AJ-998, AJ-999, AJ-1000, AJ-1001, AJ-1002, AJ-1003, AJ-1004, AJ-1005, AJ-1006, AJ-1007, AJ-1008, AJ-1009, AJ-1010, AJ-1011				

16	Ổng chích nha khoa ( không gắn kim)	AJ-1037, AJ-1038, AJ-1039, AJ-1040, AJ-1041	A&J Dental Products International, Pakistan	A&J Dental Products International, Pakistan	Công ty TNHH Y tế Hoàn Mỹ	128 Hồ Văn Huê, Phường 9, Quận Phú Nhuận, TP.Hồ Chí Minh
17	Dụng cụ giữ khuôn trám	AJ-1053, AJ-1054, AJ-1055, AJ-1056, AJ-1057, AJ-1058, AJ-1059, AJ-1060, AJ-1061, AJ-1062, AJ-1063, AJ-1064, AJ-1065, AJ-1066				
18	Dụng cụ đo mào răng	AJ-1072, AJ-1074				
19	Dụng cụ tháo mào răng	AJ-1075, AJ-1076, AJ-1077, AJ-1078, AJ-1079, AJ-1080, AJ-1081				
20	Bộ khay lấy dấu kim loại	AJ-1084, AJ-1085, AJ-1086, AJ-1087, AJ-1088, AJ-1089, AJ-1090, AJ-1091, AJ-1092, AJ-1093, AJ-1094, AJ-1095, AJ-1096, AJ-1097, AJ-1098, AJ-1099, AJ-1100, AJ-1101, AJ-1102, AJ-1103, AJ-1104, AJ-1105, AJ-1106, AJ-1107, AJ-1108, AJ-1109, AJ-1110, AJ-1111, AJ-1112, AJ-1113, AJ-1114, AJ-1115, AJ-1116, AJ-1117, AJ-1118, AJ-1119, AJ-1120, AJ-1121, AJ-1122, AJ-1123, AJ-1124, AJ-1125, AJ-1126, AJ-1127, AJ-1128, AJ-1129				
21	Kèm chỉnh nha	4984PLC, 4992MDC, 1000101, 10004330, 10005224				