

Số :170001247/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 08 năm 2017

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 DENTSPLY SIRONA VIỆT NAM
- Địa chỉ: Lầu 20A, Tòa nhà Vincom Center Đồng Khởi, 72 Lê Thánh Tôn và 45A Lý Tự Trọng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở : 39/RA/DSVCL17 Ngày: 22/08/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dầu trộn hợp chất lấy dấu 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
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Dentsply Caulk
Địa chỉ chủ sở hữu: 38 West Clarke Avenue, Milford De 19963
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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	ĐƠN VỊ TÍNH	MÃ SẢN PHẨM	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Đầu trộn hợp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	60578121	MIXING TIPS LIGHT BODIES	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
2	Đầu trộn hợp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	60578122	REFILL INTRA ORAL TIPS(LV+ULV)	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
3	Đầu trộn hợp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	60620116	AH PLUS JET MIXING TIPS REFILL	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
4	Đầu trộn hợp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	60667197	ROOT CANAL APPLICATOR TIPS	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
5	Đầu trộn hợp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	60667198	APPLICATOR TIPS (100) REFILL	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
6	Đầu trộn hợp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	607086	Calibra automix syringe mixing tip refill package (50 tips)	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
7	Đầu trộn hợp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	612500	FLUOROCORE 2+ MIXING TIP REF	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
8	Đầu trộn hợp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	626382	INTRA ORAL TIP REFILL	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
9	Đầu trộn hợp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	626384	INTRA ORAL TIP 12/PAK (12 of 626382)	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
10	Đầu trộn hợp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	6498062	Easy Tip 320 (25pieces /box)	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
11	Đầu trộn hợp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	6535905	Easy Tip Endo 200 (25 Pieces / Box)	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
12	Đầu trộn hợp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	6541465	MultiTip 8mm	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
13	Đầu trộn hợp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	666280	INTEGRITY MIX TIP REFILL	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ

14	Đầu trộn hợp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	666460	TEMP GRIP BULK MIX TIP REFILL	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
15	Đầu trộn hợp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	669005	SMARTCEM2 SYR MIX TIP REF	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
16	Đầu trộn hợp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	678212	MIX TIP REFILL FOR 50 ML CART	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
17	Đầu trộn hợp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	678212-10	50ML MIX TIP REFILL 10 PK	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
18	Đầu trộn hợp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	678950	AQULTRA 5:1 TIP REFILL(NEW)	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ