

Số :170001260/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 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 THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ GIA MẠNH
2. Địa chỉ: 111/28/97 Phạm Văn Chiêu, Phường 14, Quận Gò Vấp, Tp.HCM, Phường 14, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 170842/GM-VBCB-SYT Ngày: 24/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ chỉnh hình 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: ISO13485

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

Tên chủ sở hữu: Dental Morelli Ltda

Địa chỉ chủ sở hữu: Alameda Jundiaí,230 SP BRASIL CEP: 18085-090

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CTY TNHH TM DV GIA MẠNH

Địa chỉ: 111/28/97 Phạm Văn Chiêu, .P 14, Q. Gò Vấp, Tp.Hcm, Phường 14, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 38606607 Điện thoại di động: 0918557583

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 Dental Morelli Ltda./ Brazil.**

<b>TT</b>	<b>Tên trang thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm</b>	<b>Hãng, nước sản xuất</b>	<b>Hãng, nước chủ sở hữu</b>
1	Chụp Mặt	Orthodontic Facebow	50.10.001	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
2	Chụp Mặt	Orthodontic Facebow	50.10.002	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
3	Chụp Mặt	Orthodontic Facebow	50.10.003	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
4	Chụp Mặt	Orthodontic Facebow	50.10.005	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
5	Chụp Mặt	Orthodontic Facebow	50.11.001	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
6	Chụp Mặt	Orthodontic Facebow	50.11.002	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
7	Chụp Mặt	Orthodontic Facebow	50.11.003	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
8	Thun	Orthodontic Intraoral Elastic - Latex-Light - 1/8"	60.01.200	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
9	Thun	Orthodontic Intraoral Elastic - Light Force- p3/16	60.01.201	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
10	Thun	Orthodontic Intraoral Elastic - Latex - Medium- 1/4"	60.01.203	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
11	Thun	Orthodontic Intraoral Elastic- Latex- - Medium- 5/16"	60.01.205	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
12	Thun	Orthodontic Intraoral Elastic- Latex- Heavy- 3/8"	60.01.208	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
13	Thun	Orthodontic Intraoral Elastic - Latex- Light- 1/2"	60.01.210	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
14	Thun	Orthodontic Elastic-Latex- Medium-1/2"	60.01.211	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
15	Thun	Orthodontic Elastic - Latex - Heavy - 1/2"	60.01.212	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
16	Thun	Orthodontic Intraoral Elastic- Latex- Light - 1/4"	60.01.302	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
17	Thun	Orthodontic Intraoral Elastic- Latex- Light - 5/16"	60.01.303	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
18	Thun	Orthodontic Intraoral Elastic - Latex- Light - 3/8"	60.01.304	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
19	Thun	Orthodontic Intraoral Elastic - Latex- Medium- 1/8"	60.01.310	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
20	Thun	Orthodontic Intraoral Elastic - Latex- Medium - 3/16"	60.01.311	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
21	Thun	Orthodontic Intraoral Elastic - Latex- Medium - 3/8"	60.01.314	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
22	Thun	Orthodontic Intraoral Elastic - Latex- Heavy - 1/8"	60.01.320	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
23	Thun	Orthodontic Intraoral Elastic- Latex- Heavy- 3/16"	60.01.321	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
24	Thun	Orthodontic Intraoral Elastic - Latex- Heavy- 1/4"	60.01.322	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
25	Thun	Orthodontic Intraoral Elastic- Latex- Heavy- 5/16"	60.01.323	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.

26	Thun	Orthodontic Intraoral Elastic - Latex- Light - 3/4"	60.01.330	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
27	Thun	Orthodontic Intraoral Elastic- Latex - Medium - 3/4"	60.01.340	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
28	Thun	Orthodontic Intraoral Elastic "Non Latex"	60.08.310	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
29	Thun	Orthodontic Intraoral Elastic "Non Latex"	60.08.311	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
30	Thun	Orthodontic Intraoral Elastic "Non Latex"	60.08.312	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
31	Thun	Orthodontic Intraoral Elastic "Non Latex"	60.08.313	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
32	Thun	Orthodontic tube	60.05.400	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
33	Thun	Orthodontic tube	60.05.401	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
34	Thun	Orthodontic tube	60.05.410	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
35	Thun	Orthodontic tube	60.05.411	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
36	Thun	Orthodontic Elastics	60.03.300	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
37	Thun	Orthodontic Elastics	60.03.301	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
38	Thun	Orthodontic Elastics	60.03.302	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
39	Thun	Orthodontic Elastics	60.03.304	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
40	Thun	Orthodontic Elastics	60.03.305	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
41	Thun	Orthodontic Elastics	60.03.307	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
42	Thun	Orthodontic Elastics	60.03.308	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
43	Thun	Orthodontic Elastics	60.03.310	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
44	Thun	Orthodontic Elastics	60.03.311	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
45	Thun	Orthodontic Elastics	60.03.312	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
46	Thun	Orthodontic Elastics	60.03.313	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
47	Thun	Orthodontic Elastics	60.03.315	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
48	Thun	Orthodontic Elastics	60.03.316	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
49	Thun	Orthodontic Elastics	60.03.317	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
50	Thun	Orthodontic Elastics	60.03.318	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
51	Thun	Orthodontic Elastics	60.03.319	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
52	Thun	Orthodontic Elastics	60.03.320	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
53	Thun	Orthodontic Elastics	60.03.322	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.













194	Thun	Orthodontic Elastics	60.09.011	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
195	Thun	Orthodontic Elastics	60.09.012	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
196	Thun	Orthodontic Elastics	60.09.013	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
197	Thun	Orthodontic Elastics	60.09.014	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
198	Thun	Orthodontic Elastics	60.09.015	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
199	Thun	Orthodontic Elastics	60.09.016	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
200	Thun	Orthodontic Elastics	60.09.017	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
201	Thun	Orthodontic Elastics	60.09.018	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
202	Thun	Orthodontic Elastics	60.09.019	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
203	Thun	Orthodontic Elastics	60.09.020	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
204	Thun	Orthodontic Elastics	60.09.021	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
205	Thun	Orthodontic Elastics	60.09.022	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
206	Thun	Orthodontic Elastics	60.09.023	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
207	Thun	Orthodontic Elastics	60.09.024	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
208	Thun	Orthodontic Elastics	60.09.025	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
209	Thun	Orthodontic Elastics	60.09.026	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
210	Kẹp gấp mắc cài	Orthodontic Tweezer	75.01.022	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
211	Kẹp gấp mắc cài	Orthodontic Tweezer	75.01.027	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
212	Kẹp gấp mắc cài	Orthodontic Tweezer "Plic"	75.01.028	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
213	Hộp đựng khâu	Box for orthodontics bands Universal	80.02.011	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
214	Hộp đựng khâu	Box for orthodontics bands Universal	80.02.021	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
215	Cây ấn khâu	Band seater	75.01.011	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
216	Cây ấn khâu	Band seater	75.01.012	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
217	Cây ấn khâu	Band seater	75.01.013	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
218	Cây ấn khâu	Band seater	75.01.014	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
219	Cây đo đặt mắc cài	Brackets Positioner	75.01.006	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
220	Cây tháo thun	Ligature Elastic applicator	75.01.002	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
221	Cây tháo thun	Ligature Elastic applicator	75.01.004	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.

222	Cây tháo thun	Ligature Elastic Positioner	75.01.015	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
223	Cây tháo mắc cài	Benvenga Cephalometric template	75.01.020	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
224	Cán dao mở nắp khâu	Removable Cover Tube Detacher	75.01.024	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
225	Cán dao mở nắp khâu	Blade Detacher	75.01.025	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
226	Dụng cụ khóa vận	Hexagonal Key for Gurin	75.02.011	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
227	Thước đo	Orthodontic tensiometer	75.02.008	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
228	Thước đo	Orthodontic tensiometer	75.02.009	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
229	Thước đo	Wire TMA TiMo Rectangular	56.03.005	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
230	Khóa chặn dây thun	Headgear Adjustable Traction Interlandi	70.35.001	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
231	Banh môi	Small lib retractor	75.01.036	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.
232	Banh môi	Large lib retractor	75.01.046	Dental Morelli Ltda./ Brazil.	Dental Morelli Ltda./ Brazil.



















