

Số :170001233/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 30 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 CỔ PHẦN CUNG ỨNG Y TẾ NHA PHONG
2. Địa chỉ: Số 27, ngõ 38, Phương Mai, Phường Kim Liên, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0317/CBTC/NP Ngày: 24/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ, thiết bị khám và điều trị răng hàm mặt

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: Nakanishi Inc. (NSK)

Địa chỉ chủ sở hữu: 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, JAPAN

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Cung ứng Y tế Nha Phong

Địa chỉ: Số 27, ngõ 38 Phương Mai, Phường Kim Liên, Quận Đống Đa, Hà Nội, Phường Kim Liên, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435763430 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**

Nguyễn Đức Tuấn  
Chánh Văn phòng

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Tay khoan nha khoa	Chiếc	PanaAir FX PAF-SU M4; PanaAir FX PAF-SU B2; PanaAir FX PAF-TU M4; PanaAir FX PAF-TU B2; PanaAir FX PAF-SU QD; PanaAir FX PAF-TU QD; PanaAir FX PAF-S M4; PanaAir FX PAF-S B2; PanaAir FX PAF-T M4; PanaAir FX PAF-T B2; Pana-Max Plus PAP-MU M4; Pana-Max Plus PAP-MU B2; Pana-Max Plus PAP-SU M4; Pana-Max Plus PAP-SU B2; Pana-Max Plus PAP-QD MU; Pana-Max Plus PAP-QD SU; DynaLED M500LG M4; DynaLED M500LG B2; DynaLED M600LG M4; DynaLED M600LG B2; DynaLED M500LG QD; DynaLED M600LG QD; S-Max pico; S-Max pico QD; S-Max pico M4; S-Max pico B2; S-Max M500L; S-Max M500; S-Max M600L; S-Max M600; Ti-Max X450L; Ti-Max X450; Ti-Max X450QD; Ti-Max X450M4; Ti-Max Z800L; Ti-Max Z900L; Ti-Max Z95L; Ti-Max Z85L; Ti-Max Z84L; Ti-Max Z25L; Ti-Max Z24L; Ti-Max Z15L; Ti-Max Z10L; Ti-Max Z45L; Ti-Max X95L; Ti-Max X95; Ti-Max X85L; Ti-Max X85; Ti-Max X25L; Ti-Max X25; Ti-Max X20L; Ti-Max X20; Ti-Max X15L; Ti-Max X15; Ti-Max X10L; Ti-Max X10; Ti-Max X65L; Ti-Max X65; Ti-Max X95EX; Ti-Max X35L; Ti-Max X35; Ti-Max X57L; Ti-Max X57; Ti-Max X55L; Ti-Max X55; S-Max M95L; S-Max M95; S-Max M25L; S-Max M25; S-Max M15L; S-Max M15; S-Max M65; FX25; FX23; FX22; FX15; FX75; FX57; FX65; FX205 M4/FX22 Set; FX205 B2/FX22 Set; FX205 M4 Set; FX205 B2 Set; MP-ER64; PRO PAF SU M4 FX23 KIT; PRO PAF SU B2 FX23 KIT; PRO PAF TU M4 FX23 KIT; PRO PAF TU B2 FX23 KIT; PRO PAF SU M4 FX22 KIT; PRO PAF SU B2 FX22 KIT; PRO PAF TU M4 FX22 KIT; PRO PAF TU B2 FX22 KIT; PRO PAF S M4 FX22 KIT; PRO PAF S B2 FX22 KIT; PRO PAF T M4 FX22 KIT; PRO PAF T B2 FX22 KIT; Ti-Max X-DSG20L; Ti-Max X-DSG20; Ti-Max Z-SG45L; Ti-Max Z-SG45; Ti-Max X-SG20L; Ti-Max X-SG93L; Ti-Max X-SG93; Ti-Max X-SG25L; Ti-Max X-SG65L; Ti-Max X-SG65; S-Max SG20; S-Max SGMS-ER20i; SGS-ES; SGS-E2S; SGA-ES; SGA-E2S; SGR2-E; SGO2-E; SGT2-E	Hộp/1 chiếc	Nakanishi Inc., Nhật Bản	Nakanishi Inc., Nhật Bản	Công ty Cổ phần Cung Ứng Y tế Nha Phong	Số 27, ngõ 38 Phương Mai, P. Kim Liên, Q. Đống Đa, Hà Nội
2	Đầu tay khoan nha khoa	Chiếc	FPB-Y; NAC-Y; BB-Y; AR-Y(S); AR-Y(K); EVA-Y; MP-Y; MPA-Y; TEQ-Y; TEP-Y; MPAS-Y; NAC-Y; MP-20R; MP-16R; MP-10R; MPA-F20R; MPA-F16R; MPAS-F20R; MPAS-F16R; iFX75; iSD-HP	Hộp/1 chiếc	Nakanishi Inc., Nhật Bản	Nakanishi Inc., Nhật Bản	Công ty Cổ phần Cung Ứng Y tế Nha Phong	Số 27, ngõ 38 Phương Mai, P. Kim Liên, Q. Đống Đa, Hà Nội
3	Mô tơ hơi tay khoan nha khoa	Chiếc	FX205 M4; FX205 B2; M205; M205LG M4; M205LG B2; X205L; SG-50 LED; SG50M; SG50MS; SGL70M; SG70M	Hộp/1 chiếc	Nakanishi Inc., Nhật Bản	Nakanishi Inc., Nhật Bản	Công ty Cổ phần Cung Ứng Y tế Nha Phong	Số 27, ngõ 38 Phương Mai, P. Kim Liên, Q. Đống Đa, Hà Nội
4	Bạc đạn tay khoan nha khoa	Chiếc	PAX2-SU03; PAX2-TU03; PAX2R-S03; PAX2R-T03; SX-MU03; SX-SU03; SX-MU03; SX-SU03; TIX45-SU03; TIZ-MU03; TIZ-SU03; FPB-03; NAC-03; BB-03; NBB-03; FFB-03; PR-03; PR-AQL03; PR-AQ03; NPA-S03; NPA-M03; NPA-T03; PAX-SU03; PAX-TU03; FX25-03; FX23-03		Nakanishi Inc., Nhật Bản	Nakanishi Inc., Nhật Bản	Công ty Cổ phần Cung Ứng Y tế Nha Phong	Số 27, ngõ 38 Phương Mai, P. Kim Liên, Q. Đống Đa, Hà Nội
5	Máy mài micromotor dùng trong nha khoa	Bộ	NLX nano S230 (230V); NLX plus, NLX nano, NB		Nakanishi Inc., Nhật Bản	Nakanishi Inc., Nhật Bản	Công ty Cổ phần Cung Ứng Y tế Nha Phong	Số 27, ngõ 38 Phương Mai, P. Kim Liên, Q. Đống Đa, Hà Nội
6	Máy tạo vôi răng	Bộ	Varios Combi Pro Perio Set; Varios Combi Pro; Varios 970 VA970LUX (230V); Varios 970 VA970(230V); Varios 570 VA570LUX (230V); Varios 570 VA570(230V); Varios 370 VA370LUX (230V); Varios 370 VA370(230V); Varios 170 VA170LUXS1; Varios 170 VA170S1; Varios 170 VA170LUXS2; Varios 170 VA170S2; Varios 170 VA170LUXNAS; Varios 170 VA170NAS		Nakanishi Inc., Nhật Bản	Nakanishi Inc., Nhật Bản	Công ty Cổ phần Cung Ứng Y tế Nha Phong	Số 27, ngõ 38 Phương Mai, P. Kim Liên, Q. Đống Đa, Hà Nội
7	Mũi cạo vôi răng	Chiếc	Varios tips G1; G1-E; G2; G2-E; G3; G3-E; G4; G4-E; G5; G5-E; G6; G6-E; G8; G9; G11; G12; G13; P1; P1D; P2D; P3D; P10; P11R; P11L; P20; P20-E; P21R; P21R-E; P21L; P21L-E; P25R; P25R-E; P25L; P25L-E; P26R; P26L; P40; P41; E4; E4D; E5; E6; E15D; E7; E7D; E8; E8D; E11; E12; E30RD; E30LD; E31D; E32D; G61D; G62D; G65D; G66D; G67D; G68D; G21; G22; G26; G28; G95; V30; V-P10; V-P11R; V-P12; V-P11L; V-P26R; V-P26L; Scaling G1 Pack; Scaling G4 Pack; Scaling G6 Pack; Scaling G8 Pack; Scaling G9 Pack; Perio-Control Tips Starter Kit; Perio Kit A; Perio Kit B; Perio P10 Pack; Perio P20 Pack; Endo Kit E11; Endo Kit E12; Retro Kit; MI Starter Kit; S50; S1; S2; S3; S10; S20; S21R; S21L; S65D; S66D; S67D; S68D; S81D; S82D; S83D; S86D; S71D; S72D		Nakanishi Inc., Nhật Bản	Nakanishi Inc., Nhật Bản	Công ty Cổ phần Cung Ứng Y tế Nha Phong	Số 27, ngõ 38 Phương Mai, P. Kim Liên, Q. Đống Đa, Hà Nội
8	Tay cạo vôi răng	Chiếc	Ti-Max S970L; Ti-Max S970; AS-2000 M4; AS2000 B2/B3	Hộp/1 chiếc	Nakanishi Inc., Nhật Bản	Nakanishi Inc., Nhật Bản	Công ty Cổ phần Cung Ứng Y tế Nha Phong	Số 27, ngõ 38 Phương Mai, P. Kim Liên, Q. Đống Đa, Hà Nội
9	Tay đánh bóng răng	Chiếc	Prohy-Mate neo PMNG-PTL-P; Prohy-Mate neo PMNG-M4-P; Prohy-Mate neo PMNG-B2-P; Perio-Mate PER-PTL-P; Perio-Mate PER-M4-P; Perio-Mate PER-B2-P; PMN-HP; PMNG-PTL; PMNG-M4; PMNG-B2	Hộp/1 chiếc	Nakanishi Inc., Nhật Bản	Nakanishi Inc., Nhật Bản	Công ty Cổ phần Cung Ứng Y tế Nha Phong	Số 27, ngõ 38 Phương Mai, P. Kim Liên, Q. Đống Đa, Hà Nội
10	Máy điều trị nội nha (tuý răng)	Bộ	Endo-Mate TC2 (230V); Endo-Mate TC2 MPAS (230V); Endo-Mate TC2 without Head Set (230V); Endo-Mate DT (230V); Endo-Mate DT MPAS Set (230V); Endo-Mate DT W/O (230V); Endo-Mate AT (230V); Endo-Mate AT W/O (230V)		Nakanishi Inc., Nhật Bản	Nakanishi Inc., Nhật Bản	Công ty Cổ phần Cung Ứng Y tế Nha Phong	Số 27, ngõ 38 Phương Mai, P. Kim Liên, Q. Đống Đa, Hà Nội
11	Máy định vị chụp ống tủy	Bộ	iPex II Complete Set		Nakanishi Inc., Nhật Bản	Nakanishi Inc., Nhật Bản	Công ty Cổ phần Cung Ứng Y tế Nha Phong	Số 27, ngõ 38 Phương Mai, P. Kim Liên, Q. Đống Đa, Hà Nội

12	Máy chữa răng di động	Bộ	VIVAsupport2; VIVAMATEG5+VIVAsupport2 230V		Nakanishi Inc., Nhật Bản	Nakanishi Inc., Nhật Bản	Công ty Cổ phần Cung Ứng Y tế Nha Phong	Số 27, ngõ 38 Phương Mai, P. Kim Liên, Q. Đống Đa, Hà Nội
13	Máy phẫu thuật nha khoa	Bộ	Surgic Pro+ OPT-D (230V); Surgic Pro OPT (230V); Surgic Pro NON-OPT (230V); SurgicAP (230V); VarioSurg 3 (230V); VarioSurg 3 (230V) Non FT; ISD900 (230V)		Nakanishi Inc., Nhật Bản	Nakanishi Inc., Nhật Bản	Công ty Cổ phần Cung Ứng Y tế Nha Phong	Số 27, ngõ 38 Phương Mai, P. Kim Liên, Q. Đống Đa, Hà Nội
14	Dao mổ phẫu thuật	Chiếc	SGR-1; SGR-2; SGR-3; SGT-1; SGT-2; SGO-1; SGO-2; SGO-3; SGO-4; SGO-5; SGO-6		Nakanishi Inc., Nhật Bản	Nakanishi Inc., Nhật Bản	Công ty Cổ phần Cung Ứng Y tế Nha Phong	Số 27, ngõ 38 Phương Mai, P. Kim Liên, Q. Đống Đa, Hà Nội
15	Mũi phẫu thuật	Chiếc	SG1; SG3; SG4; SG5; H-SG1; SG1A; SG2R; SG2L; SG8; H-SG8; SG8A; H-SG8R; H-SG8L; SG14R; SG14L; SG19; SG30; SG58; SG68; SG17; SG18R; SG18L; SCL1; SCL1D; SCL2D; SCL3; SCL3D; SCL4D; SCL5; SCL5D; SG6D; SG7D; SG9; SG10; SG11; SG15A; SG15B; SG15C; SG15D; SG16A; SG16B; G-1S; P20-S; P25R-S; P25L-S; V10-S; V-P10; V-P11R; V-P11L; V-P12; E30RD-S; E30LD-S; E31D-S; E32D-S; Basic H-S Kit; Bone Cut Kit; Sinus Lift Kit; Endo-S Kit; Implant Preparation Kit; Socket Lift Kit for Regular Size Implant; Socket Lift Kit for Wide Size Implant		Nakanishi Inc., Nhật Bản	Nakanishi Inc., Nhật Bản	Công ty Cổ phần Cung Ứng Y tế Nha Phong	Số 27, ngõ 38 Phương Mai, P. Kim Liên, Q. Đống Đa, Hà Nội
16	Máy mài răng giả	Bộ	Ultimate UMXL-GT (230V); Ultimate UMXL-GC (230V); Ultimate UMXL-DT (230V); Ultimate UMXL-DC (230V); Ultimate UMXL-KT (230V); Ultimate UMXL-KC (230V); Ultimate UMXL-FT (230V); Ultimate UMXL-FC (230V); VOLVERER i7 RM (230V); VOLVERER i7 E (230V); PESTO AQUA LUX; PESTO AQUA II, PESTO II		Nakanishi Inc., Nhật Bản	Nakanishi Inc., Nhật Bản	Công ty Cổ phần Cung Ứng Y tế Nha Phong	Số 27, ngõ 38 Phương Mai, P. Kim Liên, Q. Đống Đa, Hà Nội
17	Tay làm việc máy mài răng giả	Chiếc	UHRXL-T; UHRXL-C; PR-HP; PRA-LUX-HP; PRA-HP	Hộp/1 chiếc	Nakanishi Inc., Nhật Bản	Nakanishi Inc., Nhật Bản	Công ty Cổ phần Cung Ứng Y tế Nha Phong	Số 27, ngõ 38 Phương Mai, P. Kim Liên, Q. Đống Đa, Hà Nội
18	Tay làm việc máy lấy cao răng siêu âm; máy phẫu thuật	Chiếc	VS3-LED-HPSC; VA-LUX-HP; VA-HP; VA2-LUX-HP; VA2-HP; VS-LED-HPSC; VA-SGN-HPSC; VS3-LED-HPSC	Hộp/1 chiếc	Nakanishi Inc., Nhật Bản	Nakanishi Inc., Nhật Bản	Công ty Cổ phần Cung Ứng Y tế Nha Phong	Số 27, ngõ 38 Phương Mai, P. Kim Liên, Q. Đống Đa, Hà Nội
19	Khớp nối tay khoan	Chiếc	PTL-CL-LED M; PTL-CL-LED III; FM-CL-M4; FM-CL-B2/B3; QD-J M4; QD-J B2/B3	Hộp/1 chiếc	Nakanishi Inc., Nhật Bản	Nakanishi Inc., Nhật Bản	Công ty Cổ phần Cung Ứng Y tế Nha Phong	Số 27, ngõ 38 Phương Mai, P. Kim Liên, Q. Đống Đa, Hà Nội
20	Nắp đậy đầu tay khoan	Chiếc	PAX2-SU04; PAX2-TU04; PAX2R-S04; PAX2R-T04; SX-MU04; SX-SU04; SX-MU04(YOS); SX-SU04 (YOS); SX-MU04 (DQD); SX-SU04 (DQD); SX-PU04; TiX45-SU04; TiZ-MU04; TiZ-SU04; PA-S04; PA-T04		Nakanishi Inc., Nhật Bản	Nakanishi Inc., Nhật Bản	Công ty Cổ phần Cung Ứng Y tế Nha Phong	Số 27, ngõ 38 Phương Mai, P. Kim Liên, Q. Đống Đa, Hà Nội
21	Dây dẫn tay cao với răng; máy phẫu thuật	Chiếc	VA970LUX-SC; VA970-SC; VA170LUX-SC; VA170-SC; VA2-LUX-SC; Motor Cord; SurgicXT Plus Micromotor Cord; SurgicXT Micromotor Cord		Nakanishi Inc., Nhật Bản	Nakanishi Inc., Nhật Bản	Công ty Cổ phần Cung Ứng Y tế Nha Phong	Số 27, ngõ 38 Phương Mai, P. Kim Liên, Q. Đống Đa, Hà Nội
22	Dây truyền nước	Cái, gói	Water Filter Set (2m); Water Filter Set (4m); Water Supply Tube (2m); Water Supply Tube (4m); Irrigation Tube; Irrigation Pump; Tube	Gói/5 cái	Nakanishi Inc., Nhật Bản	Nakanishi Inc., Nhật Bản	Công ty Cổ phần Cung Ứng Y tế Nha Phong	Số 27, ngõ 38 Phương Mai, P. Kim Liên, Q. Đống Đa, Hà Nội
23	Ống phun cho tay khoan; tay đánh bóng răng	Chiếc, gói	Spray Nozzle; Chip Air; Nozzle 600; Nozzle 800; Perio-Mate Nozzle Tip		Nakanishi Inc., Nhật Bản	Nakanishi Inc., Nhật Bản	Công ty Cổ phần Cung Ứng Y tế Nha Phong	Số 27, ngõ 38 Phương Mai, P. Kim Liên, Q. Đống Đa, Hà Nội
24	Dụng cụ mở nắp tay khoan	Chiếc	Head Cap Wrench; Bur Wrench; SX-SU05; SX-PU05; FX Wrench; Cap Wrench; PAX2-SU05; PAX-SU05; PA-T04; PA-S07; MC-SU05; Tip Wrench; CR-10; CR-20; Ring Wrench; E Tip Replacement Wrench		Nakanishi Inc., Nhật Bản	Nakanishi Inc., Nhật Bản	Công ty Cổ phần Cung Ứng Y tế Nha Phong	Số 27, ngõ 38 Phương Mai, P. Kim Liên, Q. Đống Đa, Hà Nội