

Số :170001285/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, 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 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 : 170825/VV-CLKMH Ngày: 25/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Chất làm khuôn mẫu hàm giả 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

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

Tên chủ sở hữu: IVOCLAR VIVADENT AG / LIECHTENSTEIN

Địa chỉ chủ sở hữu: Bendererstrasse 2, FL-9494 Schaan/Liechtenstein.

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	Chất làm khuôn mẫu hàm giả nha khoa	ProBase Hot Monomer 500 ml	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN	IVOCLAR VIVADENT AG / LIECHTENSTEIN	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
2		ProBase Hot Monomer 1000 ml	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN			
3		ProBase Hot Polymer 2x500 g pink	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN			
4		ProBase Hot Polymer 5x500 g pink	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN			
5		ProBase Hot Polymer 2x500 g pink-V	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN			
6		ProBase Hot Polymer 5x500 g pink-V	IVOCLAR VIVADENT AG/ ITALY			
7		ProBase Hot Polymer 5x500 g S	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN			
8		ProBase Hot Polymer 2x500 g clear	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN			
9		ProBase Hot Polymer 5x500 g clear	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN			
10		ProBase Cold Monomer 500 ml	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN			
11		ProBase Cold Monomer 1000 ml	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN			
12		ProBase Cold Polymer 500 g pink	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN			
13		ProBase Cold Polymer 500 g pink-V	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN			
14		ProBase Cold Poylmer 500 g S	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN			
15		ProBase Cold Polymer 500 g clear	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN			
16		ProBase Cold Polymer 500 g US-L	IVOCLAR VIVADENT AG/ ITALY			
17		ProBase Cold Polymer 500 g US-P	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN			
18		ProBase Cold Polymer 2x500 g pink	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN			
19		ProBase Cold Polymer 2x500 g pink-V	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN			

20	ProBase Cold Polymer 2x500 g clear	IVOCLAR VIVADENT AG/ ITALY
21	ProBase Cold Polymer 5x500 g pink	IVOCLAR VIVADENT AG/ ITALY
22	ProBase Cold Polymer 5x500 g pink-V	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN
23	ProBase Cold Polymer 5x500 g S	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN
24	ProBase Cold Polymer 5x500 g clear	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN
25	ProBase Hot Polymer 10x500 g pink	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN
26	ProBase Hot Polymer 20x500 g pink	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN
27	ProBase Hot Monomer 2x1000 ml	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN
28	ProBase Hot Monomer 4x1000 ml	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN
29	ProBase Cold Polymer 10x500 g pink	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN
30	ProBase Cold Polymer 20x500 g pink	IVOCLAR VIVADENT AG/ ITALY
31	ProBase Cold Monomer 2x1000 ml	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN
32	ProBase Cold Monomer 4x1000 ml	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN
33	ProBase Cold Polymer 20x500 g S	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN
34	ProBase Hot Polymer 10x500 g pink-V	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN
35	ProBase Hot Polymer 20x500 g pink-V	IVOCLAR VIVADENT AG/ ITALY
36	ProBase Cold Polymer 10x500 g pink-V	IVOCLAR VIVADENT AG/ ITALY
37	ProBase Cold Polymer 20x500 g pink-V	IVOCLAR VIVADENT AG/ ITALY
38	ProBase Hot Polymer 5x500 g 36P	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN
39	ProBase Hot Polymer 5x500 g 36P-V	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN
40	ProBase Hot Polymer 20x500 g 36P	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN
41	ProBase Hot Polymer 20x500 g 36P-V	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN
42	ProBase Cold Polymer 500 g 36P	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN

43	ProBase Cold Polymer 500 g 36P-V	IVOCLAR VIVADENT AG/ ITALY		
44	ProBase Cold Polymer 5x500 g 36P	IVOCLAR VIVADENT AG/ ITALY		
45	ProBase Cold Polymer 5x500 g 36P-V	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN		
46	ProBase Cold Polymer 10x500 g 36P-V	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN		
47	ProBase Cold Polymer 20x500 g 36P	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN		
48	ProBase Cold Polymer 20x500 g 36P-V	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN		
49	ProBase Cold Polymer 20x500 g US-L	IVOCLAR VIVADENT AG/ ITALY		
50	ProBase Cold Polymer 2x500 g Preference	IVOCLAR VIVADENT AG/ ITALY		