

Số :170001399/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 09 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 : 170831/VV-CLKR Ngày: 31/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Chất làm khuôn 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

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

Tên chủ sở hữu: IVOCLAR VIVADENT AG

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 răng	Separating Fluid 30ml	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		Separating Fluid 500ml	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN			
3		Separating Fluid 1000ml	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN			
4		Separating Fluid 5ml	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN			
5		IPS Ceramic Etching Gel 5ml	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN			
6		IPS Ceramic Etching Gel Kit	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN			
7		IPS Ceramic Sep. Liq. W. Brush 15ml	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN			
8		IPS PressVEST Speed Liquid 0.5l	IVOCLAR VIVADENT AG/ GERMANY			
9		IPS PressVEST Speed Liquid 1l	IVOCLAR VIVADENT AG/ GERMANY			
10		IPS PressVEST Liquid 0.5l	IVOCLAR VIVADENT AG/ GERMANY			
11		IPS PressVEST Liquid 1l	IVOCLAR VIVADENT AG/ GERMANY			
12		IPS Alox Plunger Separator 200 mg	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN			
13		IPS e.max Press Invex Liquid 1l	IVOCLAR VIVADENT AG/ GERMANY			
14		IPS Natural Die Material Kit	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN			
15		IPS Natural Die Material 8 g ND1	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN			
16		IPS Natural Die Material 8 g ND2	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN			

17	IPS Natural Die Material 8 g ND3	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN		
18	IPS Natural Die Material 8 g ND4	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN		
19	IPS Natural Die Material 8 g ND5	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN		
20	IPS Natural Die Material 8 g ND6	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN		
21	IPS Natural Die Material 8 g ND7	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN		
22	IPS Natural Die Material 8 g ND8	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN		
23	IPS Natural Die Material 8 g ND9	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN		
24	IPS Natural Die Material Separator 20ml	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN		
25	IPS e.max Press Invex Liquid 50ml	IVOCLAR VIVADENT AG/ GERMANY		
26	IPS Natural Die Material Kit Promo	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN		
27	IPS PressVEST Speed Powder 2.5 kg	IVOCLAR VIVADENT AG/ GERMANY		
28	IPS PressVEST Speed Powder 5 kg	IVOCLAR VIVADENT AG/ GERMANY		
29	IPS PressVEST Powder 2.5 kg	IVOCLAR VIVADENT AG/ GERMANY		
30	IPS PressVEST Powder 5 kg	IVOCLAR VIVADENT AG/ GERMANY		
31	IPS Object Fix Flow 10 ml	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN		
32	IPS Object Fix Putty 10 g	IVOCLAR VIVADENT AG/ LIECHTENSTEIN		