

Số :170001493/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 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 CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA VIỆT ĐĂNG

2. Địa chỉ: 337/2/3 Lê Văn Sỹ, Phường 01, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : MCT-01/VIETDANG Ngày: 05/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ dùng trong 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: Directive 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: MCTBIO

Địa chỉ chủ sở hữu: 46 Choburo, Mohyeon-myeon, Cheoin-gu, Yongin-Si, Gyeonggi-do, 17037, Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA VIỆT ĐĂNG

Địa chỉ: 337/2/3 LÊ VĂN SỸ, Phường 01, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08629 222 46 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**

Phạm Thị Thanh Huyền

## PHỤ LỤC DANH MỤC

STT	Tên trang thiết bị y tế	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Bộ dụng cụ lấy xương	BCM2-01		
2	Dụng cụ lấy xương	BCM2-01-01, BCM2-01-02, BCM2-01-03, BCM2-01-04, BCM2-01-05, BCM2-01-06, BCM2-01-07, BCM2-01-08, BCM2-01-09, TPB-08		
3	Bộ dụng cụ tháo implant	FSRK-01, FSRK-01, SRK-01		
4	Dụng cụ tháo implant	FRD-01, FRT-3.7/4.4, FRT-3.9/4.6, FRT-4.3/5.0, FRT-4.7/5.4, FRT-5.2/5.9, FRT-5.7/6.4, FRT-6.2/6.9, SRD-01, SRT-01, SRG-EM, SRG-IO, SRG-TSV3.7/4.1, SRG-ER, SRG-SH, SRG-TSV4.7		
5	Bộ dụng cụ nâng xoang bằng nam châm	MAS2-01, MLA-01		
6	Dụng cụ nâng xoang bằng nam châm	CD-2.0, CD-2.5, CD-2.8, CD-3.3, CD-3.8, CD-4.2, MAS2-01-01, MAS2-01-02, MAS2-01-03, MAS2-01-04, WID-01, WID-02, WMD-01, WMD-02, MAS-02-01, MAS-02-02, MAS-02-03, MAS-02-04, MAS-02-05, MAS-02-06, MAS-02-07, MAS-02-08, WSL-01-3.8, WSL-01-4.0, WSL-01-4.2, WSL-01-4.5, WSL-01-01, WMD-03, RMV-01		
7	Bộ dụng cụ nâng xoang bằng nước	WSL-01		
8	Dụng cụ nâng xoang bằng nước	WSL-01-01, WSL-01-02, WSL-01-2.8, WSL-01-3.0, WSL-01-3.3, WSL-01-3.5, WSL-01-3.8, WSL-01-4.0		
9	Bộ dụng cụ nâng xoang	SMK3-01, SAS-01, ORS-SET, OST-SET, OSG-SET		

10	Dụng cụ nâng xoang	SMK2-02-2.8, SMK2-02-3.3, SMK2-02-3.8, SMK2-02-4.2, SMK2-03-6.5-1, SMK2-03-6.5-1, SMK2-03-2, SMK2-03-3, YSL-01, YSL-02, YSL-03, YSL-04, SLC-02, SPL02, SPL-03, OSR-01, OSR-02, OSR-03, OSR-04, OSR-05, OST-01, OST-02, OST-03, OST-04, OST-05, OSG-01, OSG-02, OSG-03, OSG-04, OSG-05	MCTBIO/Hàn Quốc	MCTBIO/Hàn Quốc
11	Bộ dụng cụ chẻ xương	SSM-02, BCT-01, SAW-SET, SAW-SET 2		
12	Dụng cụ chẻ xương	PLD-1.8, PLD-1.0, PLD-1.2, PLD-1.4, PLD-1.6, SBE-2.6, SBE-3.0, SBE-3.4, SBE-3.8, SBE-4.3, SS-BAR, RCW-01, SAW-01, SAW-02, SAW-03, SAW-04, SAW-05, SAW-06, BCT-01-01, ADAPTER H, BNC-01, SPC-01, SPC-02, SPC-03, SPC-04, SPC-05, DES-01-2.5, SAW-COVER, SAW-COVER 2		
13	Bộ dụng cụ nong xương	SBE-01, TBM-01, TBM-02		
14	Dụng cụ nong xương	SBE-2.6, SBE-3.0, SBE-3.4, SBE-3.8, SBE-4.3, SBE-07, Adapter A, Adapter H, Adapter 1, RCW-01, BT-3.5, BT-4.5, MAL-01, BT-HD		
15	Bộ dụng cụ ghép xương	GBR-KIT, GBR-KIT 2, TMS-02, TMS-03, GBR-KIT 3		
16	Dụng cụ ghép xương	MM-13-02, MM-13-01, MM-13-03, MM-25-01, MM-25-02, MM-25-03, IHA-04, IHA-05, IHA-06, SDH-01		
17	Hộp dụng cụ ép máng PRF	PRF-BOX		
18	Bộ dụng cụ cắt nướu và lấy xương	TAT-02		
19	Dụng cụ cắt nướu	TIP-3.5, TIP-4.0, TIP-4.5, TIP-5.0, TIP-5.5, TTI-4.0, TTI-5.0		
20	Dụng cụ cắt xương	TPB-3.0, TPB-4.0, TPB-5.0, TPB-6.0, TPB-7.0, TPB-8.0		
21	Dụng cụ đục xương	SPC-01, SPC-02, SPC-03, SPC-04, SPC-05, OBC-CO1, OBC-CO2, OBC-CO3		