

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 NHA KHOA THÁI BÌNH DƯƠNG
2. Địa chỉ: 22-24 Nguyễn Văn Thủ, phường Đa Kao, Quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0007-2017-TBD Ngày: 20/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu lấy dấu 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: ISO9001:2012

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

Tên chủ sở hữu: VANNINI DENTAL INDUSTRY Srl

Địa chỉ chủ sở hữu: Via di Campigliano 55/A – 50012 Grassina, FI

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương

Địa chỉ: 22-24 Nguyễn Văn Thủ, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 84-8-39112170 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

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 (NEU)	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	Vật liệu lấy dấu răng	Hộp	PRESTIGE PUTTY 055001		VANNINI Dental Industry Srl	VANNINI Dental Industry Srl	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
2	Vật liệu lấy dấu răng	Hộp	PRESTIGE PUTTY SOFT 055002		VANNINI Dental Industry Srl	VANNINI Dental Industry Srl	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
3	Vật liệu lấy dấu răng	Hộp	PRESTIGE A PLUS PUTTY 055101		VANNINI Dental Industry Srl	VANNINI Dental Industry Srl	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
4	Vật liệu lấy dấu răng	Hộp	PRESTIGE REGULAR 055105 - 055205 - 055405		VANNINI Dental Industry Srl	VANNINI Dental Industry Srl	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
5	Vật liệu lấy dấu răng	Hộp	PRESTIGE LIGHT 055106 - 055206 - 055425		VANNINI Dental Industry Srl	VANNINI Dental Industry Srl	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
6	Vật liệu lấy dấu răng	Hộp	PRESTIGE A PLUS LIGHT 055108 - 055208 - 055408		VANNINI Dental Industry Srl	VANNINI Dental Industry Srl	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
7	Vật liệu lấy dấu răng	Hộp	PRESTIGE HYDROLIGHT 055107 - 055207 - 055407		VANNINI Dental Industry Srl	VANNINI Dental Industry Srl	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
8	Vật liệu lấy dấu răng	Hộp	PRESTIGE MINI KIT 055028		VANNINI Dental Industry Srl	VANNINI Dental Industry Srl	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
9	Vật liệu lấy dấu răng	Hộp	PRESTIGE MINI KIT SOFT 055029		VANNINI Dental Industry Srl	VANNINI Dental Industry Srl	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
10	Vật liệu lấy dấu răng	Hộp	PRESTIGE A PLUS MINI KIT 055030		VANNINI Dental Industry Srl	VANNINI Dental Industry Srl	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
11	Vật liệu lấy dấu răng	Hộp	PRESTIGE MONOPHASE 055010 - 055210 - 055410		VANNINI Dental Industry Srl	VANNINI Dental Industry Srl	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
12	Vật liệu lấy dấu răng	Hộp	PRESTIGE BITE CAD CAM 055015 - 055215 - 055415		VANNINI Dental Industry Srl	VANNINI Dental Industry Srl	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
13	Vật liệu lấy dấu răng	Hộp	PRESTIGE VDX 5:1 SOFT 055122-055123		VANNINI Dental Industry Srl	VANNINI Dental Industry Srl	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
14	Vật liệu lấy dấu răng	Hộp	PRESTIGE VDX 5:1 IMPLANT 055112-055113		VANNINI Dental Industry Srl	VANNINI Dental Industry Srl	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
15	Vật liệu lấy dấu răng	Hộp	PRESTIGE INTRA ORAL TIPS 058021		VANNINI Dental Industry Srl	VANNINI Dental Industry Srl	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
16	Vật liệu lấy dấu răng	Hộp	PRESTIGE MIXING TIPS 058015-058016		VANNINI Dental Industry Srl	VANNINI Dental Industry Srl	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
17	Vật liệu lấy dấu răng	Hộp	PROTESIL PUTTY 056004-056002		VANNINI Dental Industry Srl	VANNINI Dental Industry Srl	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
18	Vật liệu lấy dấu răng	Hộp	PROTESIL LIGHT 056006-056011		VANNINI Dental Industry Srl	VANNINI Dental Industry Srl	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
19	Vật liệu lấy dấu răng	Hộp	PROTESIL CATALYST GEL 056021		VANNINI Dental Industry Srl	VANNINI Dental Industry Srl	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
20	Vật liệu lấy dấu răng	Hộp	PROTESIL MINI KIT 056017		VANNINI Dental Industry Srl	VANNINI Dental Industry Srl	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
21	Vật liệu lấy dấu răng	Hộp	SUPERFORM TRAY SYSTEM 101024 - 101025		VANNINI Dental Industry Srl	VANNINI Dental Industry Srl	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM

22	Vật liệu lấy dấu răng	Hộp	KROMALTROPIC 002030 - 002031		VANNINI Dental Industry Srl	VANNINI Dental Industry Srl	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
23	Vật liệu lấy dấu răng	Hộp	CLIP ALGIN 002020 - 002025		VANNINI Dental Industry Srl	VANNINI Dental Industry Srl	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
24	Vật liệu lấy dấu răng	Hộp	CROMATIC 002010 - 002015		VANNINI Dental Industry Srl	VANNINI Dental Industry Srl	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
25	Vật liệu lấy dấu răng	Hộp	KROMALGIN PU* 002000 - 002003		VANNINI Dental Industry Srl	VANNINI Dental Industry Srl	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
26	Vật liệu lấy dấu răng	Hộp	PROTESIL CHROMATIC 005011		VANNINI Dental Industry Srl	VANNINI Dental Industry Srl	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
27	Vật liệu lấy dấu răng	Hộp	PROTESIL NORMAL RIGID 005006		VANNINI Dental Industry Srl	VANNINI Dental Industry Srl	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
28	Vật liệu lấy dấu răng	Hộp	PROTESIL ELASTIC RAPID 005002		VANNINI Dental Industry Srl	VANNINI Dental Industry Srl	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
29	Vật liệu lấy dấu răng	Hộp	DYNAMIC MIXING TIPS 058120		VANNINI Dental Industry Srl	VANNINI Dental Industry Srl	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
30	Vật liệu lấy dấu răng	Hộp	FIX CAP 058121		VANNINI Dental Industry Srl	VANNINI Dental Industry Srl	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
31	Vật liệu lấy dấu răng	Hộp	PRESTIGE DISPENSER 051030		VANNINI Dental Industry Srl	VANNINI Dental Industry Srl	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
32	Vật liệu lấy dấu răng	Hộp	PRESTIGE UNIVERSAL ADHESIVE 058005		VANNINI Dental Industry Srl	VANNINI Dental Industry Srl	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM