

Số :170001801/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 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 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 : 0008-2017-TBD Ngày: 20/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ, khí cụ và phụ kiện chỉnh nha

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: ISO13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Karl Hammacher GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Steinendorfer Str. 27 D-42699 Solingen

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 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	Kéo, phẫu thuật	Cái	Schere, chirurgisch		Karl Hammacher GmbH	Karl Hammacher GmbH	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
2	Kéo nha khoa	Cái	Zahmfleischschere		Karl Hammacher GmbH	Karl Hammacher GmbH	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
3	Bộ thăm khám nha khoa	Cái	Zahnsonde		Karl Hammacher GmbH	Karl Hammacher GmbH	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
4	Kim	Cái	Wurzelsplitterzange		Karl Hammacher GmbH	Karl Hammacher GmbH	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
5	Dụng cụ sai khớp	Cái	Luxations-Instrument		Karl Hammacher GmbH	Karl Hammacher GmbH	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
6	Dụng cụ bẩy chân răng	Cái	Wurzelheber		Karl Hammacher GmbH	Karl Hammacher GmbH	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
7	Dụng cụ cầm máu	Cái	Gefäßklemme		Karl Hammacher GmbH	Karl Hammacher GmbH	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
8	Dụng cụ cầm máu, phẫu thuật	Cái	Arterienklemme, chirurgisch		Karl Hammacher GmbH	Karl Hammacher GmbH	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
9	Dụng cụ cầm máu, giải phẫu	Cái	Arterienklemme, anatomisch		Karl Hammacher GmbH	Karl Hammacher GmbH	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
10	Cây cao vôi, màng bám và dụng cụ trám	Cái	Zahnreiniger und Füllungsinstrument		Karl Hammacher GmbH	Karl Hammacher GmbH	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
11	Khuôn đổ mẫu hàm	Cái	Abdrucklöffel		Karl Hammacher GmbH	Karl Hammacher GmbH	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
12	Kim cắt bê xương	Cái	Hohlmeißelzange		Karl Hammacher GmbH	Karl Hammacher GmbH	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
13	Kim chỉnh nha	Cái	Orthodontische Zange		Karl Hammacher GmbH	Karl Hammacher GmbH	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
14	Dụng cụ banh miệng vết mổ	Cái	Wundhaken		Karl Hammacher GmbH	Karl Hammacher GmbH	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
15	Dụng cụ giải phẫu	Cái	Skalpell		Karl Hammacher GmbH	Karl Hammacher GmbH	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
16	Banh gấp, phẫu thuật	Cái	Pinzette, chirurgisch		Karl Hammacher GmbH	Karl Hammacher GmbH	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
17	Banh gấp, giải phẫu	Cái	Pinzette, anatomisch		Karl Hammacher GmbH	Karl Hammacher GmbH	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
18	Kéo cắt chi khâu	Cái	Nahl-order Fadenschere		Karl Hammacher GmbH	Karl Hammacher GmbH	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
19	Kéo kẹp vết băng	Cái	Verbandschere		Karl Hammacher GmbH	Karl Hammacher GmbH	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
20	Banh gấp nha khoa	Cái	Zahnpinzette		Karl Hammacher GmbH	Karl Hammacher GmbH	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM

21	Giương nha khoa	Cái	Mundspiegel		Karl Hammacher GmbH	Karl Hammacher GmbH	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
22	Cán gương nha khoa	Cái	Mundspiegelgriffe		Karl Hammacher GmbH	Karl Hammacher GmbH	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
23	Kim khâu	Cái	Nadel, Wundnaht		Karl Hammacher GmbH	Karl Hammacher GmbH	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
24	Banh gấp	Cái	Pinzette		Karl Hammacher GmbH	Karl Hammacher GmbH	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
25	Kẹp giữ kim	Cái	Nadelhalter		Karl Hammacher GmbH	Karl Hammacher GmbH	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
26	Kéo, khác	Cái	Schere, sonstige		Karl Hammacher GmbH	Karl Hammacher GmbH	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
27	Kim nha khoa	Cái	Zange, dental		Karl Hammacher GmbH	Karl Hammacher GmbH	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
28	Búa nha khoa	Cái	Hammer, dental		Karl Hammacher GmbH	Karl Hammacher GmbH	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
29	Dụng cụ nạo	Cái	Exkavator, dental		Karl Hammacher GmbH	Karl Hammacher GmbH	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
30	Ống tiêm nha khoa, gây tê	Cái	Dentalspritze, Anaesthesie		Karl Hammacher GmbH	Karl Hammacher GmbH	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
31	Nha khoa Dụng cụ cầm tay, khác	Cái	Dental-Handinstrument, sonstige		Karl Hammacher GmbH	Karl Hammacher GmbH	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
32	Nha khoa Dụng cụ cầm tay, nha chu	Cái	Dental-Handinstrument, periodontal		Karl Hammacher GmbH	Karl Hammacher GmbH	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
33	Nha khoa Dụng cụ cầm tay, chỉnh nha	Cái	Dental-Handinstrument, orthodontisch		Karl Hammacher GmbH	Karl Hammacher GmbH	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
34	Nha khoa Dụng cụ cầm tay, phẫu thuật	Cái	Dental-Handinstrument, chirurgisch		Karl Hammacher GmbH	Karl Hammacher GmbH	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM
35	Nha khoa Dụng cụ cầm tay, phẫu thuật	Cái	Dental-Handinstrument, Operation		Karl Hammacher GmbH	Karl Hammacher GmbH	Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thù - P. ĐaKao - Quận 1- TP.HCM