

Số :170001869/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 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 DENTSPLY SIRONA VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lầu 20A, Tòa nhà Vincom Center Đồng Khởi, 72 Lê Thánh Tôn và 45A Lý Tự Trọng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 40/RA/DSCVL17 Ngày: 26/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Hợp chất 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: ISO 13485
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Dentsply Caulk
Địa chỉ chủ sở hữu: 38 West Clarke Avenue, Milford De 19963
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
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	MÃ SẢN PHẨM	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Hộp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	678100-10	Aquasil Smart Wetting Impression Material Monophase (Purple) 10 (90ml) tube base and catalyst 10 Pack	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
2	Hộp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	678425-8	Aquasil Smart Wetting Impression Material LV (Teal) Regular Set 32 (50ml) Cartridge Case Refill	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
3	Hộp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	678300-10	Aquasil Smart Wetting Impression Material LV (Teal) 1 (90ml) tube base and catalyst 10 Pack	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
4	Hộp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	678250-8	Aquasil Smart Wetting Impression Material Monophase (Purple) Regular Set 32 (50ml) Cartridge Case Refill	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
5	Hộp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	678350-8	Aquasil Smart Wetting Impression Material Rigid (Light Green) Regular Set 32 (50ml) Cartridge Case Refill	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
6	Hộp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	678784-3	Aquasil Ultra Smart Wetting Impression Material Heavy (Light Green) Fast Set 6 (380ml) DECA Cartridges Economy	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
7	Hộp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	678786	Aquasil Ultra Smart Wetting Impression Material Heavy (Light Green) Regular Set 2 (380ml) DECA Cartridges Standard	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
8	Hộp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	678786-3	Aquasil Ultra Smart Wetting Impression Material Heavy (Light Green) Regular Set 6 (380ml) DECA Cartridges Economy	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
9	Hộp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	678782-3	Aquasil Ultra Smart Wetting Impression Material Monophase (Purple) Regular Set 6 (380ml) DECA Cartridges Economy	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
10	Hộp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	678783	Aquasil Ultra DECA Refill Monophase / Regular Set	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
11	Hộp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	678775-8	Aquasil Ultra Smart Wetting Impression Material Heavy (Light Green) Regular Set 32 (50ml) Cartridge Case Refill	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
12	Hộp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	678776-8	Aquasil Ultra Smart Wetting Impression Material Heavy (Light Green) Fast Set 32 (50ml) Cartridge Case Refill	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
13	Hộp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	678110	Aquasil Ultra Smart Wetting Impression Material LV (Teal) Regular Set Trial	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
14	Hộp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	678130-8	Esthet-X HD Compule Refill of 20 Shade White	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ

15	Hộp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	678771-8	Aquasil Ultra Smart Wetting Impression Material LV (Teal) Regular Set 32 (50ml) Cartridge Case Refill	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
16	Hộp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	678772-8	Aquasil Ultra Smart Wetting Impression Material LV (Teal) Fast Set 32 (50ml) Cartridge Case Refill	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
17	Hộp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	678779-8	Aquasil Ultra Smart Wetting Impression Material LV (Teal) Regular Set Refill Bulk Interco	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
18	Hộp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	678780-8	Aquasil Ultra Smart Wetting Impression Material LV (Teal) Fast Set Refill Bulk Interco	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
19	Hộp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	678773-8	Aquasil Ultra Smart Wetting Impression Material Monophase (Purple) Regular Set 32 (50ml) Cartridge Case Refill	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
20	Hộp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	678774-8	Aquasil Ultra Smart Wetting Impression Material Monophase (Purple) Fast Set 32 (50ml) Cartridge Case Refill	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
21	Hộp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	678777-8	Aquasil Ultra Smart Wetting Impression Material Rigid (Light Green) Regular Set 32 (50ml) Cartridge Case Refill	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
22	Hộp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	678778-8	Aquasil Ultra Smart Wetting Impression Material Rigid (Light Green) Fast Set 32 (50ml) Cartridge Case Refill	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
23	Hộp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	678171	Aquasil Ultra Smart Wetting Impression Material Monophase/LV/XLV Regular Set w/B4 Pre-Imp Surface Optimizer Intro Kit	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
24	Hộp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	678112	Aquasil Ultra Smart Wetting Impression Material XLV (Orange) Regular Set Trial	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
25	Hộp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	678140-8	Aquasil Ultra Smart Wetting Impression Material XLV (Orange) Regular Set w/B4 Pre-Imp Surface Optimizer 32 (50ml) Cartridges Case Refill	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
26	Hộp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	678768-8	Aquasil Ultra Smart Wetting Impression Material XLV (Orange) Regular Set 32 (50ml) Cartridge Case Refill	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
27	Hộp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	678770-8	Aquasil Ultra Smart Wetting Impression Material XLV (Orange) Fast Set 32 (50ml) Cartridge Case Refill	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
28	Hộp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	678781-8	Aquasil Ultra Smart Wetting Impression Material XLV (Orange) Regular Set Refill Bulk Interco	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
29	Hộp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	678882-8	Aquasil Ultra Smart Wetting Impression Material XLV (Orange) Fast Set Refill Bulk Interco	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ

30	Hợp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	605700	Jeltrate Chroma Dustless Color Changing Alginate Fast Set 12 (454g) pouches	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
31	Hợp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	605710	Jeltrate Chroma Dustless Color Changing Alginate Fast Set Intro Kit	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ
32	Hợp chất lấy dấu răng	Gói/Hộp	605100	Jeltrate Dustless Alginate Regular Set 8 pouches	Dentsply Caulk, Mỹ	Dentsply Caulk, Mỹ