

Số :170001929/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 10 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 : 171030-VBCB-SYT Ngày: 02/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: VẬT LIỆU DÙNG TRONG LAB (LÀM RĂNG GIÁ)

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: Renfert GmbH/Germany

Địa chỉ chủ sở hữu: Untere Gießwiesen 2, 78247 Hilzingen, Germany

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 HÃNG Renfert GmbH/Germany

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Vecni nha khoa	die:master gray die varnish	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
2	Vecni nha khoa	die:master red die varnish	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
3	Vecni nha khoa	die:master blue die varnish	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
4	Vecni nha khoa	die:master silver die varnish	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
5	Vecni nha khoa	die:master gold die varnish	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
6	Vecni nha khoa	die:master duo Primer	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
7	Vecni nha khoa	die:master thinner	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
8	Vecni nha khoa	die:master set red Die varnish kit	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
9	Vecni nha khoa	die:master set blue Die varnish kit	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
10	Vecni nha khoa	die:master set gold/silver Die varnish kit	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
11	Vecni nha khoa	die:master ivory die varnish	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
12	Vecni nha khoa	die:master aqua die varnish	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
13	Vecni nha khoa	die:master aqua thinner	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
14	Vecni nha khoa	die:master set ivory varnish kit	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
15	Vecni nha khoa	die:master set aqua die varnish kit	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
16	Sáp nha khoa	GEO casting wax, smooth, 0,60mm 15 sheets	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
17	Sáp nha khoa	GEO casting wax, fine-stippled, 0,30mm 15 sheets	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
18	Sáp nha khoa	GEO casting wax, fine-stippled, 0,35mm 15 sheets	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
19	Sáp nha khoa	GEO casting wax, fine-stippled, 0,40mm 15 sheets	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
20	Sáp nha khoa	GEO casting wax, fine-stippled, 0,50mm 15 sheets	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
21	Sáp nha khoa	GEO casting wax, fine-stippled, 0,60mm 15 sheets	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
22	Sáp nha khoa	GEO casting wax, coarse-stippled, 0,30mm 15 sheets	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
23	Sáp nha khoa	GEO casting wax, coarse-stippled, 0,35mm 15 sheets	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
24	Sáp nha khoa	GEO casting wax, coarse-stippled, 0,40mm 15 sheets	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
25	Sáp nha khoa	GEO casting wax, coarse-stippled, 0,50mm 15 sheets	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany

26	Sáp nha khoa	GEO casting wax, coarse-stippled, 0,60mm 15 sheets	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
27	Sáp nha khoa	GEO casting wax, veined, 0,30mm 15 sheets	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
28	Sáp nha khoa	GEO casting wax, veined, 0,35mm 15 sheets	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
29	Sáp nha khoa	GEO casting wax, veined, 0,40mm 15 sheets	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
30	Sáp nha khoa	GEO casting wax, veined, 0,50mm 15 sheets	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
31	Sáp nha khoa	GEO casting wax, veined, 0,60mm 15 sheets	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
32	Sáp nha khoa	GEO model casting wax	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
33	Sáp nha khoa	GEO model casting wax, hard/opaque	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
34	Sáp nha khoa	GEO block-out wax	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
35	Sáp nha khoa	GEO REWAX dipping wax, pellets, yellow 210 G	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
36	Sáp nha khoa	GEO perforated wax retainers, staggered 40 pcs.	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
37	Sáp nha khoa	GEO perforated wax retainers 40 pcs.	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
38	Sáp nha khoa	GEO L-jaw bar 65 G	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
39	Sáp nha khoa	GEO wax rods, 0,6mm (12g)	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
40	Sáp nha khoa	GEO wax rods, 0,8mm 25 G	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
41	Sáp nha khoa	GEO wax rods, 1,0mm 37 G	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
42	Sáp nha khoa	GEO wax rods, 1,2mm 50 G	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
43	Sáp nha khoa	CROWAX DUR green-transparent 100g	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
44	Sáp nha khoa	CROWAX DUR blue-transparent 100g	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
45	Sáp nha khoa	GEO wax wire extra hard 2,0mm 250 G	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
46	Sáp nha khoa	GEO wax wire extra hard 2,5mm 250 G	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
47	Sáp nha khoa	GEO wax wire extra hard 3,0 mm 250 G	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
48	Sáp nha khoa	GEO wax wire extra hard 3,5mm 250 G	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
49	Sáp nha khoa	GEO wax wire extra hard 4,0mm 250 G	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
50	Sáp nha khoa	GEO wax wire extra hard 5,0mm 250 G	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
51	Sáp nha khoa	GEO wax wire, hard, turquoise, 2,0mm 250 G	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
52	Sáp nha khoa	GEO wax wire, hard, turquoise, 2,5mm 250 G	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
53	Sáp nha khoa	GEO wax wire, hard, turquoise, 3,0mm 250 G	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany

54	Sáp nha khoa	GEO wax wire, hard, turquoise, 3,5mm 250 G	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
55	Sáp nha khoa	GEO wax wire, hard, turquoise, 4,0mm 250 G	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
56	Sáp nha khoa	GEO wax wire, hard, turquoise, 5,0mm 250 G	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
57	Sáp nha khoa	GEO wax wire medium hard blue 2,0mm 250 G	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
58	Sáp nha khoa	GEO wax wire medium hard blue 2,5mm 250 G	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
59	Sáp nha khoa	GEO wax wire medium hard blue 3,0mm 250 G	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
60	Sáp nha khoa	GEO wax wire medium hard blue 3,5mm 250 G	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
61	Sáp nha khoa	GEO wax wire medium hard blue 4,0mm 250 G	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
62	Sáp nha khoa	GEO wax wire medium hard blue 5,0mm 250 G	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
63	Sáp nha khoa	GEO Casting sprues, triangle 115g	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
64	Sáp nha khoa	GEO premolar clasps 10 sheets	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
65	Sáp nha khoa	GEO molar clasps 10 sheets	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
66	Sáp nha khoa	GEO ring clasps, straight 10 sheets	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
67	Sáp nha khoa	GEO ring clasps 10 sheets	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
68	Sáp nha khoa	GEO bar retainers 10 sheets	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
69	Sáp nha khoa	GEO retention meshes, coarse 20 sheets	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
70	Sáp nha khoa	GEO retention meshes, fine 20 sheets	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
71	Sáp nha khoa	GEO grid meshes 20 sheets	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
72	Sáp nha khoa	GEO BONYHARD clasps 10 sheets	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany
73	Sáp nha khoa	GEO Diagonal grid, turquoise 70x70mm 20 pcs.	Renfert GmbH/Germany	Renfert GmbH/Germany

