

Số :170001940/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 : 171002/VV-VL Ngày: 03/10/2017

## 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: VẬT LIỆU 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: ISO

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

Tên chủ sở hữu: Ivoclar Vivadent AG

Địa chỉ chủ sở hữu: Bendererstrasse 2, FL-9494 Schaan/Liechtenstein.

## 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**

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Chất làm khuôn mẫu hàm giả nha khoa	SR Ivocap Standard Kit clear	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	IVOCLAR VIVADENT AG / LIECHTENSTEIN	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
2		SR Ivocap Trial Kit clear	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein			
3		SR Ivocap Elastomer Standard Kit	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein			
4		SR Ivolen Standard Kit	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein			
5		SR Ivolen Powder 2x500 g	Ivoclar Vivadent AG / Italy			
6		SR Ivolen Powder 10x500 g	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein			
7		SR Ivolen Powder 20x500 g	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein			
8		SR Ivolen Liquid 500 ml	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein			
9		SR Ivolen Liquid 2500 ml	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein			
10		SR Ivocap High Impact Standard Kit Pink	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein			
11		SR Ivocap High Impact Standard Kit US-L	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein			
12		SR Ivocap High Impact Standard Kit US-P	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein			
13		SR Ivocap High Impact Standard Kit S	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein			
14		SR Ivocap High Impact Trial Kit Pink	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein			
15		SR Ivocap High Impact Stand. Kit Pink-V	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein			
16		SR Ivocap High Impact Trial Kit Pink-V	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein			
17		ProBase Hot Trial Kit pink	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein			
18		ProBase Hot Trial Kit pink-V	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein			
19		ProBase Hot Trial Kit S	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein			
20		ProBase Hot Trial Kit clear	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein			
21		ProBase Hot Standard Kit pink	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein			
22		ProBase Hot Standard Kit pink-V	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein			
23		ProBase Hot Standard Kit clear	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein			
24		ProBase Hot Lab Kit pink	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein			
25		ProBase Hot Lab Kit pink-V	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein			
26		ProBase Hot Lab Kit clear	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein			
27		ProBase Hot Polymer 2x500 g pink-V	Ivoclar Vivadent AG / Italy			
28		ProBase Cold Trial Kit pink	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein			
29		ProBase Cold Trial Kit pink-V	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein			
30		ProBase Cold Trial Kit S	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein			
31		ProBase Cold Trial Kit clear	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein			
32		ProBase Cold Trial Kit US-L	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein			
33		ProBase Cold Trial Kit US-P	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein			

34	ProBase Cold Standard Kit pink	Ivoclar Vivadent AG / Italy
35	ProBase Cold Standard Kit pink-V	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
36	ProBase Cold Standard Kit S	Ivoclar Vivadent AG / Italy
37	ProBase Cold Standard Kit clear	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
38	ProBase Cold Standard Kit US-L	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
39	ProBase Cold Standard Kit US-P	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
40	ProBase Cold Lab Kit pink	Ivoclar Vivadent AG / Italy
41	ProBase Cold Lab Kit pink-V	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
42	ProBase Cold Lab Kit S	Ivoclar Vivadent AG / Italy
43	ProBase Cold Lab Kit clear	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
44	ProBase Cold Lab Kit US-L	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
45	ProBase Cold Lab Kit US-P	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
46	ProBase Hot Trial Kit US-L	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
47	ProBase Hot Trial Kit US-P	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
48	ProBase Hot Standard Kit US-L	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
49	ProBase Hot Standard Kit US-P	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
50	ProBase Hot Lab Kit US-L	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
51	ProBase Hot Lab Kit US-P	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
52	ProBase Hot Polymer 10x500 g US-P	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
53	ProBase Hot Polymer 20x500 g US-L	Ivoclar Vivadent AG / Italy
54	ProBase Hot Polymer 20x500 g US-P	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
55	ProBase Hot Trial Kit 36P	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
56	ProBase Hot Trial Kit 36P-V	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
57	ProBase Hot Standard Kit 36P	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
58	ProBase Hot Standard Kit 36P-V	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
59	ProBase Hot Lab Kit 36P	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
60	ProBase Hot Lab Kit 36P-V	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
61	ProBase Cold Trial Kit 36P	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
62	ProBase Cold Trial Kit 36P-V	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
63	ProBase Cold Standard Kit 36P	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
64	ProBase Cold Standard Kit 36P-V	Ivoclar Vivadent AG / Italy
65	ProBase Cold Lab Kit 36P-V	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
66	SR Ivocap High Impact Standard Kit Pref.	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
67	ProBase Cold Standard Kit Preference	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
68	ProBase Cold Trial Kit Preference	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
69	ProBase Cold Trial Kit US-D	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
70	SR Ivocap High Impact Standard Kit US-D	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
71	ProBase Cold Polymer 20x500 g Preference	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein

72		ProBase Cold Standard Kit US-D	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
73		ProBase Cold Lab Kit Preference	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
74		ProBase Cold Lab Kit US-D	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
75		SR Ivocap High Impact Trial Kit Pref.	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
76		IvoBase Hybrid Kit 20 Pink	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
77		IvoBase Hybrid Kit 20 Pink-V	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
78		IvoBase Hybrid Kit 20 Preference	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
79		IvoBase Hybrid Kit 20 Pink-V Implant	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
80		IvoBase Hybrid Kit 20 Preference Implant	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
81		IvoBase Hybrid Kit 20 Clear	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
82		IvoBase HI Kit 20 Pink	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
83		IvoBase HI Kit 20 Pink-V	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
84		IvoBase HI Kit 20 Preference	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
85		IvoBase HI Kit 20 Pink-V Implant	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
86		IvoBase HI Kit 20 Preference Implant	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
87		ProBase Hot Standard Kit Pink-V Implant	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
88		ProBase Hot Polymer 2x500g Pink-V Impl.	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
89		SR Ivocap HI Trial Kit Pink-V Implant	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
90		SR Ivocap HI Trial Kit Pref. Implant	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
91		SR Ivocap HI Standard Kit Pink-V Implant	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
92		SR Ivocap HI Standard Kit Pref. Implant	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
93		ProBase Cold Trial Kit Pink-V Implant	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
94		ProBase Cold Trial Kit Pref. Implant	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
95		ProBase Cold Standard Kit Pink-V Implant	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
96		ProBase Cold Standard Kit Pref. Implant	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
97		ProBase Cold Polymer 2x500g Pink-V Impl.	Ivoclar Vivadent AG / Italy
98		ProBase Cold Polymer 2x500g Pref.Implant	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
99		ProBase Hot Trial Kit Pink-V Implant	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
100		IvoBase HI Kit 20 34-V	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein
101	Chất lấy dấu răng	Virtual Ref. Extra Light B. reg. 2x50 ml	Ivoclar Vivadent AG / Italy
102		Virtual Ref. Extra Light B. fast 2x50 ml	Ivoclar Vivadent AG / Italy
103		Virtual Refill Light Body Reg. 2x50 ml	Ivoclar Vivadent AG / Italy
104		Virtual Refill Light Body Fast 2x50 ml	Ivoclar Vivadent AG / Italy
105		Virtual Refill Monophase Reg. 2x50 ml	Ivoclar Vivadent AG / Italy
106		Virtual Refill Monophase Fast 2x50 ml	Ivoclar Vivadent AG / Italy
107		Virtual Refill Heavy Body Reg. 2x50 ml	Ivoclar Vivadent AG / Italy
108		Virtual Refill Heavy Body Fast 2x50 ml	Ivoclar Vivadent AG / Italy
109		Virtual Refill Putty Regular 2x300 ml	Ivoclar Vivadent AG / Italy

110		Virtual Refill Putty Fast 2x300 ml	Ivoclar Vivadent AG / Italy		
111		Virtual Refill Tray Adhesive 10ml	Ivoclar Vivadent AG / Italy		
112		Virtual Multi P. Ex.li.b. Fast 12x50 ml	Ivoclar Vivadent AG / Italy		
113		Virtual Multi P. Ex.li.b. Reg. 12x50 ml	Ivoclar Vivadent AG / Italy		
114		Virtual Multi P. Light B. Fast 12x50 ml	Ivoclar Vivadent AG / Italy		
115		Virtual Multi P. Light B. Reg. 12x50 ml	Ivoclar Vivadent AG / Italy		
116		Virtual Multi P. Monophase Fast 12x50 ml	Ivoclar Vivadent AG / Italy		
117		Virtual Multi P. Monophase Reg. 12x50 ml	Ivoclar Vivadent AG / Italy		
118		Virtual Multi P. Heavy B. Fast 12x50 ml	Ivoclar Vivadent AG / Italy		
119		Virtual Multi P. Heavy B. Reg. 12x50 ml	Ivoclar Vivadent AG / Italy		
120		Virtual 380 Multi P. Mono. Fast 6x380 ml	Ivoclar Vivadent AG / Italy		
121		Virtual 380 Multi P. HB Fast 6x380 ml	Ivoclar Vivadent AG / Italy		
122		Virtual 380 Multi P. HB Reg. 6x380 ml	Ivoclar Vivadent AG / Italy		
123		Virtual 380 Refill Mono. Fast 2x380 ml	Ivoclar Vivadent AG / Italy		
124		Virtual 380 Refill HB Fast 2x380 ml	Ivoclar Vivadent AG / Italy		
125		Virtual 380 Refill HB Reg. 2x380 ml	Ivoclar Vivadent AG / Italy		
126		Virtual Refill CADbite 2x50 ml	Ivoclar Vivadent AG / Italy		
127		Virtual Multi Pack CADbite 12x50 ml	Ivoclar Vivadent AG / Italy		
128	Sáp nha khoa	IPS Multi Wax Pattern Form A /80pcs.	Ivoclar Vivadent AG / Switzerland		
129		IPS Multi Wax Pattern Form B /80pcs.	Ivoclar Vivadent AG / Switzerland		
130	Chất đánh bóng răng giả	Universal Polishing Paste 100 ml	Ivoclar Vivadent AG / Germany		