

Số :170002036/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 10 năm 2017

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DENTSPLY SIRONA VIỆT NAM
- 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
- Số văn bản đề nghị của cơ sở : 67/RA/DSVCL17 Ngày: 12/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộp đựng dụng cụ; Đế cắm trâm điều trị tủy; Giá đỡ trâm điều trị tủy

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: Maillefer Instruments Holding Sàrl

Địa chỉ chủ sở hữu: Chemin du Verger 3, 1338 Ballaigues, Switzerland

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	MÃ SẢN PHẨM	CHUNG 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 đựng dụng cụ	A026600000000	ENDO ORGANIZER EMPTY	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ
2	Hộp đựng dụng cụ	A036200000900	PROFILE ORGANIZER EMPTY	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ
3	Giá gắn trâm điều trị tùy	A041300000300	PROTAPER SEQUENCER TREAT.BLACK	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ
4	Giá gắn trâm điều trị tùy	A041300000400	PROTAPER SEQ.RETREAT.YELLOW	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ
5	Hộp đựng dụng cụ	A203V00000000	SPLIT-KIT EMPTY	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ
6	Hộp đựng dụng cụ	A274V00000000	FLEXOKIT EMPTY	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ
7	Hộp đựng dụng cụ	C218P00000000	STERILIZATION KIT RADIX 123	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ
8	Hộp đựng dụng cụ	C247P00000800	STERILIZATION KIT UNIMETRIC 08	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ
9	Hộp đựng dụng cụ	C247P00001000	STERILIZATION KIT UNIMETRIC 10	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ
10	Hộp đựng dụng cụ	C311P00000000	STERILIZATION KIT RADIX-LONG	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ
11	Hộp đựng dụng cụ	E033500000100	BOX FOR FG + RA EMPTY	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ
12	Đế cắm trâm điều trị tùy	A268P00000000	CLEAN-STAND	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ
13	Đế cắm trâm điều trị tùy	A268P00000200	CLEAN-STAND	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ
14	Hộp đựng dụng cụ	A265P00000000	ENDO-STAND	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ
15	Hộp đựng dụng cụ	E024900000100	PLASTIC INSERT for BOX E248	CEBO Injection S.A. Switzerland POLYSTANZ AG	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ
16	Hộp đựng dụng cụ	E024900000200	PLASTIC INSERT for BOX E248	CEBO Injection S.A. Switzerland POLYSTANZ AG	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ
17	Hộp đựng dụng cụ	E024900000300	PLASTIC INSERT for BOX E248	CEBO Injection S.A. Switzerland POLYSTANZ AG	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ
18	Hộp đựng dụng cụ	E024900000600	PLASTIC INSERT for BOX E248	CEBO Injection S.A. Switzerland POLYSTANZ AG	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ
19	Hộp đựng dụng cụ	E024900000800	PLASTIC INSERT for BOX E248	CEBO Injection S.A. Switzerland POLYSTANZ AG	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ
20	Hộp đựng dụng cụ	A105210000000	X-SMART iQ HANDPIECE SUPPORT AND CASE	CEBO Injections S.A. Switzerland	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ

21	Hộp đựng dụng cụ	A105220000000	X-SMART iQ IPAD MINI PROTECTIVE CASE	CEBO Injections S.A. Switzerland	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ
22	Hộp đựng dụng cụ	E024800000100	STERILIZABLE PLASTIC BOX	CEBO Injection S.A. Switzerland POLYSTANZ AG	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ
23	Hộp đựng dụng cụ	E024800000200	STERILIZABLE PLASTIC BOX	CEBO Injection S.A. Switzerland POLYSTANZ AG	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ
24	Hộp đựng dụng cụ	E024800000300	STERILIZABLE PLASTIC BOX	CEBO Injection S.A. Switzerland POLYSTANZ AG	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ
25	Hộp đựng dụng cụ	E024800000400	STERILIZABLE PLASTIC BOX	CEBO Injection S.A. Switzerland POLYSTANZ AG	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ
26	Hộp đựng dụng cụ	E024800000500	STERILIZABLE PLASTIC BOX	CEBO Injection S.A. Switzerland POLYSTANZ AG	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ
27	Hộp đựng dụng cụ	E024800000600	STERILIZABLE PLASTIC BOX	CEBO Injection S.A. Switzerland POLYSTANZ AG	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ
28	Hộp đựng dụng cụ	E024800000700	STERILIZABLE PLASTIC BOX	CEBO Injection S.A. Switzerland POLYSTANZ AG	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ
29	Hộp đựng dụng cụ	E024800000800	STERILIZABLE PLASTIC BOX	CEBO Injection S.A. Switzerland POLYSTANZ AG	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ
30	Hộp đựng dụng cụ	E024800000800	STERILIZABLE PLASTIC BOX	CEBO Injection S.A. Switzerland POLYSTANZ AG	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ