

Số :170002042/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 18 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 TRANG THIẾT BỊ NHA KHOA
- Địa chỉ: 199 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01/DOE/CS/2017 Ngày: 12/10/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Chất làm khuôn răng, Dụng cụ đánh bóng composite...
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: Theo kết quả phân loại của nước sản xuất
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Coltène/Whaledent AG
Địa chỉ chủ sở hữu: Feldwiesenstrasse 20, 9450 Altstätten. Switzerland
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Chất làm khuôn răng	hộp	President putty	Coltène/Whaledent AG, Thụy Sĩ	Coltène/Whaledent AG, Thụy Sĩ
2	Chất làm khuôn răng	hộp	President putty soft		
3	Chất làm khuôn răng	hộp	President fast putty soft		
4	Chất làm khuôn răng	hộp	President light body		
5	Chất làm khuôn răng	hộp	President Jet light body		
6	Chất làm khuôn răng	hộp	President regular body		
7	Chất làm khuôn răng	hộp	President Jet regular body		
8	Chất làm khuôn răng	hộp	President heavy body		
9	Chất làm khuôn răng	hộp	President System 360 heavy body		
10	Chất làm khuôn răng	hộp	AFFINIS putty soft		
11	Chất làm khuôn răng	hộp	AFFINIS fast putty soft		
12	Chất làm khuôn răng	hộp	AFFINIS putty super soft		
13	Chất làm khuôn răng	hộp	AFFINIS System 360 putty		
14	Chất làm khuôn răng	hộp	AFFINIS light body		
15	Chất làm khuôn răng	hộp	AFFINIS fast light body		
16	Chất làm khuôn răng	hộp	AFFINIS regular body		
17	Chất làm khuôn răng	hộp	AFFINIS fast regular body		
18	Chất làm khuôn răng	hộp	AFFINIS heavy body		
19	Chất làm khuôn răng	hộp	AFFINIS fast heavy body		
20	Chất làm khuôn răng	hộp	AFFINIS System 360 heavy body		
21	Chất làm khuôn răng	hộp	AFFINIS MonoBody		
22	Chất làm khuôn răng	hộp	AFFINIS System 360 MonoBody		
23	Chất làm khuôn răng	hộp	AFFINIS PRECIOUS light body		
24	Chất làm khuôn răng	hộp	AFFINIS PRECIOUS regular body		
25	Chi co nước	hộp	Magic FoamCord		
26	Chất làm khuôn răng	hộp	Coltoflax		
27	Chất làm khuôn răng	hộp	Coltoflax mix		
28	Dụng cụ đánh bóng composite	hộp	Diamond instruments		
29	Mũi khoan răng	hộp	Carbide burs		
30	Dụng cụ đánh bóng composite	hộp	Silicone polishers		
31	Dụng cụ đánh bóng composite	hộp	Polishing brushes		
32	Dụng cụ đánh bóng composite	hộp	SwissFlex Discs		
33	Dụng cụ đánh bóng composite	hộp	SwissFlex Strips		
34	Dụng cụ đánh bóng composite	hộp	DIAStrip		
35	Chất làm khuôn răng	hộp	SwissTEC HydroXtreme light body		
36	Chất làm khuôn răng	hộp	SwissTEC HydroXtreme regular body		

37	Chất làm khuôn răng	hộp	SwissTEC HydroXtreme heavy body	Coltène/Whaledent AG, Thụy Sĩ	Coltène/Whaledent AG, Thụy Sĩ
38	Chất làm khuôn răng	hộp	SwissTEC HydroXtreme putty soft		
39	Chất làm khuôn răng	hộp	SwissTEC HydroXtreme putty soft fast		
40	Chất làm khuôn răng	hộp	SwissTEC HydroXtreme putty supper soft		
41	Chất làm khuôn răng	hộp	SwissTEC A-Silicone light body		
42	Chất làm khuôn răng	hộp	SwissTEC A-Silicone regular body		
43	Chất làm khuôn răng	hộp	SwissTEC A-Silicone putty soft		
44	Chất làm khuôn răng	hộp	SwissTEC A-Silicone fast putty soft		
45	Chất làm khuôn răng	hộp	SwissTEC C-Silicone light body		
46	Chất làm khuôn răng	hộp	SwissTEC C-Silicone medium body		
47	Chất làm khuôn răng	hộp	SwissTEC C-Silicone putty		