

Số: 180002381/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 12 năm 2018

**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 THIẾT BỊ Y TẾ MEDENT
- Địa chỉ: 37 Bàu Cát 3, P.14, Q. Tân Bình, Tp.HCM, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 181128/DC-AC Ngày: 29/11/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ 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 13485
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Satelec , A Company of Acteon Group  
Địa chỉ chủ sở hữu: 17 av. Gustave Eiffel BP 30216, 33708 Merignac Cedex France
- 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: 01212156043; 0909002640

## 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 TTBYT	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

## DANH MỤC

STT	Tên trang thiết bị y tế	Mã sản phẩm	Chủng loại	Hãng/ nước sản xuất	Hãng/ nước chủ sở hữu
1	Mũi cạo vô răng	F00065	INSERT AS3D	SATELEC, a Company of ACTEON Group, France	SATELEC, a Company of ACTEON Group, France
2	Mũi cạo vô răng	F00067	INSERT AS9D		
3	Mũi cạo vô răng	F00079	INSERT AS6D		
4	Mũi cạo vô răng	F00080	INSERT ASLD		
5	Mũi cạo vô răng	F00081	INSERT ASRD		
6	Mũi cạo vô răng	F00090	INSERT P2L		
7	Mũi cạo vô răng	F00091	INSERT P2R		
8	Mũi cạo vô răng	F00113	INSERT C20		
9	Mũi cạo vô răng	F00114	INSERT H4L		
10	Mũi cạo vô răng	F00115	INSERT H4R		
11	Mũi cạo vô răng	F00245	INSERT 1S		
12	Mũi cạo vô răng	F00246	INSERT 1		
13	Mũi cạo vô răng	F00247	INSERT 2		
14	Mũi cạo vô răng	F00248	INSERT 3		
15	Mũi cạo vô răng	F00249	INSERT 5AE		
16	Mũi cạo vô răng	F00253	INSERT 10P		
17	Mũi cạo vô răng	F00254	INSERT 10Z		
18	Mũi cạo vô răng	F00259	INSERT PV1		
19	Mũi cạo vô răng	F00267	INSERT 10H		
20	Mũi cạo vô răng	F00359	INSERT 10X		
21	Mũi cạo vô răng	F00366	INSERT H1		
22	Mũi cạo vô răng	F00367	INSERT H2L		
23	Mũi cạo vô răng	F00368	INSERT H2R		
24	Mũi cạo vô răng	F00369	INSERT H3		
25	Mũi cạo vô răng	F00702	BOX 4 INSERTS PLAST.PH1		
26	Mũi cạo vô răng	F00705	BOX 4 INSERTS PLAST.PH2L		
27	Mũi cạo vô răng	F00706	BOX 4 INSERTS PLAST.PH2R		
28	Mũi cạo vô răng	F00719	BOX 2 INSERTS PLAST. PH1		

29	Mũi cạo vô răng	F01001	INSERT TK1-1S	SATELEC, a Company of ACTEON Group, France	SATELEC, a Company of ACTEON Group, France
30	Mũi cạo vô răng	F01004	INSERT TK1-1L		
31	Mũi cạo vô răng	F02021	INSERT PMV1		
32	Mũi cạo vô răng	F02022	INSERT PMV2		
33	Mũi cạo vô răng	F02023	INSERT PMV3		
34	Mũi cạo vô răng	F02024	INSERT PMV4		
35	Mũi cạo vô răng	F02025	INSERT PMV5		
36	Mũi cạo vô răng	F02026	INSERT PMV6		
37	Mũi cạo vô răng	F02040	INSERT EX1		
38	Mũi cạo vô răng	F02041	INSERT EX2		
39	Mũi cạo vô răng	F02042	INSERT EX3		
40	Mũi cạo vô răng	F02043	INSERT EXR		
41	Mũi cạo vô răng	F02044	INSERT EXL		
42	Mũi cạo vô răng	F02121	INSERT IP1		
43	Mũi cạo vô răng	F02122	INSERT IP2L		
44	Mũi cạo vô răng	F02123	INSERT IP2R		
45	Mũi cạo vô răng	F02124	INSERT IP3L		
46	Mũi cạo vô răng	F02125	INSERT IP3R		
47	Mũi cạo vô răng	F02151	INSERT GI-1		
48	Mũi cạo vô răng	F02161	INSERT TK2-1R		
49	Mũi cạo vô răng	F02162	INSERT TK2-1L		
50	Mũi cạo vô răng	F02250	INSERT PM1		
51	Mũi cạo vô răng	F02251	INSERT PM2		
52	Mũi cạo vô răng	F02252	INSERT PM3		
53	Mũi cạo vô răng	F02253	INSERT PM4		
54	Mũi cạo vô răng	F02254	INSERT PMS1		
55	Mũi cạo vô răng	F02255	INSERT PMS2		
56	Mũi cạo vô răng	F02256	INSERT PMS3		
57	Mũi cạo vô răng	F43705	BOX 4 LIMES K10+K15+K25+K30 LG21		
58	Mũi cạo vô răng	F43710	BOX 4 LIMES K10 LG21		

59	Mũi cạo vôi răng	F43712	BOX 4 LIMES K10 LG25	SATELEC, a Company of ACTEON Group, France	SATELEC, a Company of ACTEON Group, France
60	Mũi cạo vôi răng	F43715	BOX 4 LIMES K15 LG21		
61	Mũi cạo vôi răng	F43717	BOX 4 LIMES K15 LG25		
62	Mũi cạo vôi răng	F43725	BOX 4 LIMES K25 LG21		
63	Mũi cạo vôi răng	F43727	BOX 4 LIMES K25 LG25		
64	Mũi cạo vôi răng	F43730	BOX 4 LIMES K30 LG21		
65	Mũi cạo vôi răng	F43732	BOX 4 LIMES K30 LG25		
66	Mũi cạo vôi răng	F43805	BLISTER 4 LIME IRR 25 LG21		
67	Mũi cạo vôi răng	F43806	BLISTER 4 LIME IRR 25 LG25		
68	Mũi cạo vôi răng	F43807	BLISTER 4 LIME IRR 20 LG21		
69	Mũi cạo vôi răng	F43808	BLISTER 4 LIME IRR 20 LG25		
70	Mũi cạo vôi răng	F88009	INSERT SO4		
71	Mũi cạo vôi răng	F88011	INSERT ET20		
72	Mũi cạo vôi răng	F88012	INSERT ET40		
73	Mũi cạo vôi răng	F88013	INSERT ET20D		
74	Mũi cạo vôi răng	F88014	INSERT ET40D		
75	Mũi cạo vôi răng	F88017	INSERT ET18D		
76	Mũi cạo vôi răng	F88018	INSERT ET25		
77	Mũi cạo vôi răng	F88019	INSERT ETPR		
78	Mũi cạo vôi răng	F88020	INSERT ETBD		
79	Mũi cạo vôi răng	F88021	INSERT ET25S		
80	Mũi cạo vôi răng	F88022	INSERT ET25L		
81	Mũi cạo vôi răng	F88181	INSERT CAP 1		
82	Mũi cạo vôi răng	F88182	INSERT CAP 2		
83	Mũi cạo vôi răng	F88183	INSERT CAP 3		
84	Bộ mũi cạo vôi răng	F00900	SCALING KIT		
85	Bộ mũi cạo vôi răng	F00934	SCALING KIT		
86	Bộ mũi cạo vôi răng	F00739	EXCAVUS KIT		
87	Bộ mũi cạo vôi răng	F02120	IMPLANT PRORECT Kit		
88	Bộ mũi cạo vôi răng	F00738	PERFECT MARGIN ROUND KIT		

89	Bộ mũi cạo vôi răng	F00736	PERFECT MARGIN SHOULDER KIT	SATELEC, a Company of ACTEON Group, France	SATELEC, a Company of ACTEON Group, France
90	Bộ mũi cạo vôi răng	F02020	PERFECT MARGIN VENNERS KIT		
91	Bộ dụng cụ phẫu thuật nội nha	F00737	ENDO SUCCESS Retreatment kit		
92	Bộ dụng cụ phẫu thuật nha chu	F00069	ENDO SUCCESS Apical Surgery Kit		
93	Bộ dụng cụ phẫu thuật nha chu	F88180	ENDO SUCCESS CAP Kit		
94	Bộ dụng cụ phẫu thuật nha chu	F00935	Hygiene Kit		
95	Bộ dụng cụ phẫu thuật nha chu	F00936	Perio Kit		
96	Bộ dụng cụ phẫu thuật nha chu	F00937	Perio Maintenance kit		
97	Bộ dụng cụ phẫu thuật nha chu	F00939	PERIO PRECISION KIT		
98	Mũi cắt nướu răng	F10421	Box Électrode I22 S		
99	Mũi cắt nướu răng	F10422	Box Électrode I22 CA		
100	Mũi cắt nướu răng	F10424	Box Électrode TR22L		
101	Mũi cắt nướu răng	F10425	Box Électrode TR22R		
102	Mũi cắt nướu răng	F10427	Box Électrode TR22T		
103	Mũi cắt nướu răng	F10428	Box Electrode FC25B		
104	Mũi cắt nướu răng	F10429	Box Electrode FC32B		
105	Mũi cắt nướu răng	F10430	Box Electrode FC10N		
106	Mũi cắt nướu răng	F10431	Box Electrode I40S		
107	Mũi cắt nướu răng	F10432	Box Electrode I40CA		
108	Mũi cắt nướu răng	F10440	Box 10 Electrodes		
109	Mũi cắt nướu răng	F10472	Box 10 Electrodes PAM GR		
110	Bộ mũi khoan xương nha khoa	F87509	KIT INSERT BS PZT II		
111	Bộ mũi khoan xương nha khoa	F87519	KIT SL SS PAM PZT 2		
112	Bộ mũi khoan xương nha khoa	F87528	KIT ESSENTIAL 6 INSERTS		
113	Bộ mũi khoan xương nha khoa	F87536	SL INTRALIFT KIT PZT 2		
114	Bộ mũi khoan xương nha khoa	F87546	KIT LC EXTRACTION PZT 2		
115	Bộ mũi khoan xương nha khoa	F87554	KIT INSERT CE PZT 2		
116	Bộ mũi khoan xương nha khoa	F87567	KIT CREST SPLITTING PZTII LED		
117	Bộ mũi khoan xương nha khoa	F87576	KIT PIEZOCISION		
118	Bộ dụng cụ khoan xương nha khoa	F87500	PACK BS PZT 2		

119	Bộ dụng cụ khoan xương nha khoa	F87510	PACK SL PZT 2 LED	SATELEC, a Company of ACTEON Group, France	SATELEC, a Company of ACTEON Group, France
120	Mũi khoan xương nha khoa	F87502	INSERT BS2L II		
121	Mũi khoan xương nha khoa	F87503	INSERT BS2R II		
122	Mũi khoan xương nha khoa	F87504	INSERT BS4 II		
123	Mũi khoan xương nha khoa	F87505	INSERT BS5 II		
124	Mũi khoan xương nha khoa	F87506	INSERT BS6 II		
125	Mũi khoan xương nha khoa	F87507	INSERT LC1 II		
126	Mũi khoan xương nha khoa	F87511	INSERT SL1 II		
127	Mũi khoan xương nha khoa	F87512	INSERT SL2 II		
128	Mũi khoan xương nha khoa	F87513	INSERT SL3 II		
129	Mũi khoan xương nha khoa	F87514	INSERT SL4 II		
130	Mũi khoan xương nha khoa	F87515	INSERT SL5 II		
131	Mũi khoan xương nha khoa	F87525	INSERT BS1S II		
132	Mũi khoan xương nha khoa	F87531	INSERT TKW1 II		
133	Mũi khoan xương nha khoa	F87532	INSERT TKW2 II		
134	Mũi khoan xương nha khoa	F87533	INSERT TKW3 II		
135	Mũi khoan xương nha khoa	F87534	INSERT TKW4 II		
136	Mũi khoan xương nha khoa	F87535	INSERT TKW5 II		
137	Mũi khoan xương nha khoa	F87541	INSERT LC1 90° II		
138	Mũi khoan xương nha khoa	F87542	INSERT LC2 II		
139	Mũi khoan xương nha khoa	F87543	INSERT LC2L II		
140	Mũi khoan xương nha khoa	F87544	INSERT LC2R II		
141	Mũi khoan xương nha khoa	F87545	INSERT NINJA II		
142	Mũi khoan xương nha khoa	F87551	INSERT CE1 II		
143	Mũi khoan xương nha khoa	F87552	INSERT CE2 II		
144	Mũi khoan xương nha khoa	F87553	INSERT CE3 II		
145	Mũi khoan xương nha khoa	F87561	INSERT CREST SPLITTING 1 (CS1)		
146	Mũi khoan xương nha khoa	F87562	INSERT CREST SPLITTING 2 (CS2)		
147	Mũi khoan xương nha khoa	F87563	INSERT CREST SPLITTING 3 (CS3)		
148	Mũi khoan xương nha khoa	F87564	INSERT CREST SPLITTING 4 (CS4)		

149	Mũi khoan xương nha khoa	F87565	INSERT CREST SPLITTING 5 (CS5)	SATELEC, a Company of ACTEON Group, France	SATELEC, a Company of ACTEON Group, France
150	Mũi khoan xương nha khoa	F87566	INSERT CREST SPLITTING 6 (CS6)		
151	Mũi khoan xương nha khoa	F87571	INSERT PIEZOCISION PZ1		
152	Mũi khoan xương nha khoa	F87572	INSERT PIEZOCISION PZ2 L		
153	Mũi khoan xương nha khoa	F87573	INSERT PIEZOCISION PZ2 R		
154	Mũi khoan xương nha khoa	F87574	INSERT PIEZOCISION PZ3		