

Số :170002319/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 11 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 DENTSPLY SIRONA VIỆT NAM
2. 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
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 54/RA/DSVCL17 Ngày: 30/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Răng giả

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: Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil

Địa chỉ chủ sở hữu: Rua Alice Hervê, 86 Bingen, PETROPOLIS, Rio de Janeiro, 25665-010, BRAZIL & Rua José Francisco de Souza, 1926 – Distrito Industrial, PIRASSUNUNGA, São Paulo, 13633-412, BRAZIL

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 kỹ thuật (catalogue) mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của 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

DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ PHẦN LOẠI

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại (model)	Mã sản phẩm (Nếu có)	Tên sản phẩm (Nếu có)	Hãng, Nước sản xuất	Hãng, Nước chủ sở hữu
1	Răng giả	Excellence IPN Anterior	01131300101	B ANT EXC L22 A1 S	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil
2	Răng giả	Excellence IPN Anterior	01131300102	B ANT EXC L22 A2 S	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil
3	Răng giả	Excellence IPN Anterior	01131300103	B ANT EXC L22 A3 S	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil
4	Răng giả	Excellence IPN Anterior	01131300104	B ANT EXC L22 A35 S	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil
5	Răng giả	Excellence IPN Anterior	01131300105	B ANT EXC L22 A4 S	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil
6	Răng giả	Excellence IPN Anterior	01131300106	B ANT EXC L22 B1 S	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil
7	Răng giả	Excellence IPN Anterior	01131300107	B ANT EXC L22 B2 S	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil
8	Răng giả	Excellence IPN Anterior	01131300108	B ANT EXC L22 B3 S	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil
9	Răng giả	Excellence IPN Anterior	01131300109	B ANT EXC L22 B4 S	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil
10	Răng giả	Excellence IPN Anterior	01131300110	B ANT EXC L22 C1 S	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil
11	Răng giả	Excellence IPN Anterior	01131300111	B ANT EXC L22 C2 S	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil
12	Răng giả	Excellence IPN Anterior	01131300112	B ANT EXC L22 C3 S	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil
13	Răng giả	Excellence IPN Anterior	01131300113	B ANT EXC L22 C4 S	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil
14	Răng giả	Excellence IPN Anterior	01131300114	B ANT EXC L22 D2 S	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil
15	Răng giả	Excellence IPN Anterior	01131300115	B ANT EXC L22 D3 S	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil
16	Răng giả	Excellence IPN Anterior	01131300116	B ANT EXC L22 D4 S	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil
17	Răng giả	Excellence IPN Anterior	01131300201	B ANT EXC L23 A1 S	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil
18	Răng giả	Excellence IPN Anterior	01131300202	B ANT EXC L23 A2 S	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil
19	Răng giả	Excellence IPN Anterior	01131300203	B ANT EXC L23 A3 S	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil
20	Răng giả	Excellence IPN Anterior	01131300204	B ANT EXC L23 A35 S	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil
21	Răng giả	Excellence IPN Anterior	01131300205	B ANT EXC L23 A4 S	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil
22	Răng giả	Excellence IPN Anterior	01131300206	B ANT EXC L23 B1 S	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil
23	Răng giả	Excellence IPN Anterior	01131300207	B ANT EXC L23 B2 S	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil
24	Răng giả	Excellence IPN Anterior	01131300208	B ANT EXC L23 B3 S	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil
25	Răng giả	Excellence IPN Anterior	01131300209	B ANT EXC L23 B4 S	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil
26	Răng giả	Excellence IPN Anterior	01131300210	B ANT EXC L23 C1 S	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil
27	Răng giả	Excellence IPN Anterior	01131300211	B ANT EXC L23 C2 S	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil
28	Răng giả	Excellence IPN Anterior	01131300212	B ANT EXC L23 C3 S	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil
29	Răng giả	Excellence IPN Anterior	01131300213	B ANT EXC L23 C4 S	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil
30	Răng giả	Excellence IPN Anterior	01131300214	B ANT EXC L23 D2 S	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil
31	Răng giả	Excellence IPN Anterior	01131300215	B ANT EXC L23 D3 S	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil

890	Răng giả	Excellence IPN Posterior	01131311610	B PS EXC L36 C1 I	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil
891	Răng giả	Excellence IPN Posterior	01131311611	B PS EXC L36 C2 I	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil
892	Răng giả	Excellence IPN Posterior	01131311612	B PS EXC L36 C3 I	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil
893	Răng giả	Excellence IPN Posterior	01131311613	B PS EXC L36 C4 I	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil
894	Răng giả	Excellence IPN Posterior	01131311614	B PS EXC L36 D2 I	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil
895	Răng giả	Excellence IPN Posterior	01131311615	B PS EXC L36 D3 I	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil
896	Răng giả	Excellence IPN Posterior	01131311616	B PS EXC L36 D4 I	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil	Dentsply Indústria E Comércio LTDA; Brazil