

Số :170002389/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 10 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 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 : 171105/VV-RG Ngày: 04/11/2017
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: 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 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

BẢNG KÊ TTB Y TẾ CHỦ SỞ HỮU IVOCLAR VIVADENT AG / LIECHTENSTEIN

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	Răng giả	SR VIVODENT PE SET OF 6;	Ivoclar Vivadent AG/ Italy	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
2		SR ORTHOTYP PE SET OF 8;	Ivoclar Vivadent AG/ Italy			
3		SR ORTHOSIT PE SET OF 8;	Ivoclar Vivadent AG/ Italy			
4		SR ORTHOTYP SET OF 8;	Ivoclar Vivadent AG/ Italy			
5		SR VIVODENT SET OF 6;	Ivoclar Vivadent AG/ Italy			
6		SR POSTARIS DCL SET OF 8;	Ivoclar Vivadent AG/ Italy			
7		SR VIVO TAC SET OF 6;	Ivoclar Vivadent AG/ Italy			
8		SR ORTHO TAC SET OF 8;	Ivoclar Vivadent AG/ Italy			
9		SR VIVODENT DCL SET OF 6 A-D;	Ivoclar Vivadent AG/ Italy			
10		SR ORTHOTYP DCL SET OF 8 A-D;	Ivoclar Vivadent AG/ Italy			
11		SR POSTARIS DCL SET OF 8 A-D;	Ivoclar Vivadent AG/ Italy			
12		SR VIVODENT PLUS DCL SET OF 6 A-D;	Ivoclar Vivadent AG/ Italy			
13		SR VIVODENT DCL SET OF 6 CHROMASCOP;	Ivoclar Vivadent AG/ Italy			
14		SR PHONARES II ANT. SET OF 6;	Ivoclar Vivadent AG/ Italy			
15		SR PHONARES II LINGUAL SET OF 8;	Ivoclar Vivadent AG/ Italy			
16		SR PHONARES II TYP SET OF 8;	Ivoclar Vivadent AG/ Italy			
17		SR VIVODENT S SET OF 6 A-D;	Ivoclar Vivadent AG/ Italy			
18		SR ORTHOTYP S SET OF 8 A-D.	Ivoclar Vivadent AG/ Italy			
19		GNATHOSTAR SET OF 8;	Ivoclar Vivadent AG/ Philippines			
20		IVOSTAR SET OF 6;	Ivoclar Vivadent AG/ Philippines			
21		IVOSTAR SET OF 6 A-D;	Ivoclar Vivadent AG/ Philippines			
22		GNATHOSTAR SET OF 8 A-D.	Ivoclar Vivadent AG/ Philippines			
23		SR VIVODENT S PE SET OF 6;	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein			
24		SR ORTHOTYP S PE SET OF 8.	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein			