

Số :170000015/PCBA-NA

Tỉnh Nghệ An, ngày 04 tháng 12 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 CỔ PHẦN WINMED VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 28 đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Hưng Bình, Vinh, Tỉnh Nghệ An

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 89/CV-WM Ngày: 30/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ hỗ trợ cấy ghép răng

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: EC, ISO

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: ZEROS, Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Tech zone 807, SK Technopark, Wanamro 50, Sungsang, Changwon city, Gyeongnam-do, Korea

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 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

Dương Đình Chính
Quyền Giám Đốc

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
ZEROS , KOREA**

STT	Tên hàng tiếng Việt	Tên trang thiết bị	Chủng loại/mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước sở hữu
1	Vít che phủ	Cover Screw	AM2CSR35	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
2	Vít che phủ	Cover Screw	AM2CSR40	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
3	Nắp đậy	Comfort cap	AM2CCC40	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
4	Nắp đậy	Comfort cap	AM2CCC45	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
5	Nắp đậy	Comfort cap	AM2CCC50	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
6	Nắp đậy	Comfort cap	AM2CCC60	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
7	Lấy dấu nhựa	Plastic Impression Coping	AM2PIC4040	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
8	Lấy dấu nhựa	Plastic Impression Coping	AM2PIC4055	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
9	Lấy dấu nhựa	Plastic Impression Coping	AM2PIC4070	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
10	Lấy dấu nhựa	Plastic Impression Coping	AM2PIC4540	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
11	Lấy dấu nhựa	Plastic Impression Coping	AM2PIC4555	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
12	Lấy dấu nhựa	Plastic Impression Coping	AM2PIC4570	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
13	Lấy dấu nhựa	Plastic Impression Coping	AM2PIC5040	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
14	Lấy dấu nhựa	Plastic Impression Coping	AM2PIC5055	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
15	Lấy dấu nhựa	Plastic Impression Coping	AM2PIC5070	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
16	Lấy dấu nhựa	Plastic Impression Coping	AM2PIC6040	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
17	Lấy dấu nhựa	Plastic Impression Coping	AM2PIC6055	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
18	Lấy dấu nhựa	Plastic Impression Coping	AM2PIC6070	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
19	Chụp lấy dấu làm răng tạm	Burn-out Cylinder	AM2BCR40S	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
20	Chụp lấy dấu làm răng tạm	Burn-out Cylinder	AM2BCR45S	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
21	Chụp lấy dấu làm răng tạm	Burn-out Cylinder	AM2BCR50S	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
22	Chụp lấy dấu làm răng tạm	Burn-out Cylinder	AM2BCR60S	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
23	Chụp lấy dấu làm răng tạm	Burn-out Cylinder	AM2BCR40B	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA

24	Chụp lấy dấu làm răng tạm	Burn-out Cylinder	AM2BCR45B	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
25	Chụp lấy dấu làm răng tạm	Burn-out Cylinder	AM2BCR50B	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
26	Chụp lấy dấu làm răng tạm	Burn-out Cylinder	AM2BCR60B	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
27	Cây lấy dấu	Pick-up Impression Coping	AM2IPR40SH	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
28	Cây lấy dấu	Pick-up Impression Coping	AM2IPR45SH	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
29	Cây lấy dấu	Pick-up Impression Coping	AM2IPR50SH	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
30	Cây lấy dấu	Pick-up Impression Coping	AM2IPR60SH	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
31	Cây lấy dấu	Pick-up Impression Coping	AM2IPR40LH	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
32	Cây lấy dấu	Pick-up Impression Coping	AM2IPR45LH	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
33	Cây lấy dấu	Pick-up Impression Coping	AM2IPR50LH	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
34	Cây lấy dấu	Pick-up Impression Coping	AM2IPR60LH	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
35	Cây lấy dấu	Pick-up Impression Coping	AM2IPR40SN	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
36	Cây lấy dấu	Pick-up Impression Coping	AM2IPR45SN	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
37	Cây lấy dấu	Pick-up Impression Coping	AM2IPR50SN	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
38	Cây lấy dấu	Pick-up Impression Coping	AM2IPR60SN	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
39	Cây lấy dấu	Pick-up Impression Coping	AM2IPR40LN	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
40	Cây lấy dấu	Pick-up Impression Coping	AM2IPR45LN	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
41	Cây lấy dấu	Pick-up Impression Coping	AM2IPR50LN	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
42	Cây lấy dấu	Pick-up Impression Coping	AM2IPR60LN	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
43	Cây lấy dấu	Transfer Impression Coping	AM2ITR40SH	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
44	Cây lấy dấu	Transfer Impression Coping	AM2ITR45SH	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
45	Cây lấy dấu	Transfer Impression Coping	AM2ITR50SH	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
46	Cây lấy dấu	Transfer Impression Coping	AM2ITR60SH	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
47	Cây lấy dấu	Transfer Impression Coping	AM2ITR40LH	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
48	Cây lấy dấu	Transfer Impression Coping	AM2ITR45LH	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
49	Cây lấy dấu	Transfer Impression Coping	AM2ITR50LH	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
50	Cây lấy dấu	Transfer Impression Coping	AM2ITR60LH	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA

51	Cây lấy dấu	Transfer Impression Coping	AM2ITR40SN	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
52	Cây lấy dấu	Transfer Impression Coping	AM2ITR45SN	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
53	Cây lấy dấu	Transfer Impression Coping	AM2ITR50SN	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
54	Cây lấy dấu	Transfer Impression Coping	AM2ITR60SN	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
55	Cây lấy dấu	Transfer Impression Coping	AM2ITR40LN	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
56	Cây lấy dấu	Transfer Impression Coping	AM2ITR45LN	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
57	Cây lấy dấu	Transfer Impression Coping	AM2ITR50LN	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
58	Cây lấy dấu	Transfer Impression Coping	AM2ITR60LN	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
59	Lấy dấu lắp răng	Fixture Lab Analog	IM2FAR35	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
60	Lấy dấu lắp răng	Fixture Lab Analog	IM2FAR40	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
61	Lấy dấu lắp răng	Abutment Lab Analog	IALA4040	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
62	Lấy dấu lắp răng	Abutment Lab Analog	IALA4055	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
63	Lấy dấu lắp răng	Abutment Lab Analog	IALA4070	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
64	Lấy dấu lắp răng	Abutment Lab Analog	IALA4540	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
65	Lấy dấu lắp răng	Abutment Lab Analog	IALA4555	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
66	Lấy dấu lắp răng	Abutment Lab Analog	IALA4570	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
67	Lấy dấu lắp răng	Abutment Lab Analog	IALA5040	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
68	Lấy dấu lắp răng	Abutment Lab Analog	IALA5055	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
69	Lấy dấu lắp răng	Abutment Lab Analog	IALA5070	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
70	Lấy dấu lắp răng	Abutment Lab Analog	IALA6040	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
71	Lấy dấu lắp răng	Abutment Lab Analog	IALA6055	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
72	Lấy dấu lắp răng	Abutment Lab Analog	IALA6070	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
73	Nút kết nối chân răng nhân tạo thẩm mỹ	Esthetic Healing Cap	AM2EHC	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
74	Lấy dấu thẩm mỹ	Esthetic Pick-up Impression Coping	AM2EPI	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
75	Lấy dấu thẩm mỹ	Esthetic Lab Analog	IM2ELA	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
76	Nắp đậy đầu bi	Ball cap	AM2BC	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
77	Lấy dấu đầu bi	Ball Lab Analog	ABLA	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
78	Ren dẫn đường	Pilot Drill	TPD2030	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
79	Ghim song song	Parallel Pin	TPP	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA

80	Ghim định hướng	Fixture Path Pin	TFP45	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
81	Ren dẫn đường mở rộng	Drill Extension	TDE	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
82	Kết nối tay vặn	Handpiece Connector	THC25S	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
83	Kết nối tay vặn	Handpiece Connector	THC25L	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
84	Kết nối tay vặn	Ratchet Connector	TRC25S	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
85	Kết nối tay vặn	Ratchet Connector	TRC25L	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
86	Cây vặn tay	Hand Driver	THD12S	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
87	Cây vặn tay	Hand Driver	THD12L	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
88	Tay vặn không đo lực	Ratchet Wrench	TRW	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
89	Ren dẫn đường	Point Drill	TSD2008	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
90	Ren dẫn đường	Point Drill	TSD2010	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
91	Ren dẫn đường	Point Drill	TSD2011	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
92	Ren dẫn đường	Point Drill	TSD2013	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
93	Ren dẫn đường	Step Drill	TSD3508	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
94	Ren dẫn đường	Step Drill	TSD3510	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
95	Ren dẫn đường	Step Drill	TSD3511	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
96	Ren dẫn đường	Step Drill	TSD3513	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
97	Ren dẫn đường	Step Drill	TSD4008	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
98	Ren dẫn đường	Step Drill	TSD4010	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
99	Ren dẫn đường	Step Drill	TSD4011	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
100	Ren dẫn đường	Step Drill	TSD4013	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
101	Ren dẫn đường	Step Drill	TSD4508	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
102	Ren dẫn đường	Step Drill	TSD4510	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
103	Ren dẫn đường	Step Drill	TSD4511	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
104	Ren dẫn đường	Step Drill	TSD4513	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
105	Ren dẫn đường	Step Drill	TSD5008	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
106	Ren dẫn đường	Step Drill	TSD5010	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
107	Ren dẫn đường	Step Drill	TSD5011	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
108	Ren dẫn đường	Step Drill	TSD5013	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA

109	Ren dẫn đường	Hand Bond Drill	THD35	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
110	Ren dẫn đường	Hand Bond Drill	THD40	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
111	Ren dẫn đường	Hand Bond Drill	THD4.5	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA
112	Ren dẫn đường	Hand Bond Drill	THD50	ZEROS, KOREA	ZEROS, KOREA

Nghệ An, ngày tháng 11 năm 2017

BÊN YÊU CẦU