

Số :170002832/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 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 TNHH THIẾT BỊ Y TẾ LIÊN NHA
2. Địa chỉ: 243/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 007/LN/CBA Ngày: 08/12/2017

## 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu và dụng cụ dùng trong điều trị nha khoa

Chung 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, FDA, CE

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

Tên chủ sở hữu: GC Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 3-2-14 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0033, Japan

## 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

Phạm Thị Thanh Huyền

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

ST T	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	Vật liệu hydrophilic vinyl polysiloxane lấy dấu răng	Hộp	Exaflex	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
2	Vật liệu hydrophilic vinyl polysiloxane lấy dấu răng	Hộp	Exabite II NDS 8-Cartridge Pack	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
3	Vật liệu hydrophilic vinyl polysiloxane lấy dấu răng	Hộp	Examix NDS Heavy Body 2-Cartridge	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
4	Vật liệu hydrophilic vinyl polysiloxane lấy dấu răng	Hộp	Examix NDS Injection Type 2-Cartridge Pkg	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
5	Vật liệu hydrophilic vinyl polysiloxane lấy dấu răng	Hộp	Examix Intraoral tips Pkg of 100	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
6	Vật liệu hydrophilic vinyl polysiloxane lấy dấu răng	Hộp	Examix NDS Monophase 2-Cartridge Pkg	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
7	Vật liệu hydrophilic vinyl polysiloxane lấy dấu răng	Hộp	Examix NDS Regular Type 2-Cartridge Pkg	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan

8	Vật liệu chống ê buốt	Hộp	GC Fuji Varnish 10g	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
9	Vật liệu chống ê buốt	Hộp	GC Fuji Varnish 5g	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
10	Dụng cụ bơm xi măng	Hộp	GC Capsule Applier III	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
11	Vật liệu chống khô miệng	Hộp	GC Dry Mouth Gel 10-Tube Pack	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
12	Dụng cụ bơm xi măng	Hộp	GC Cartridge Dispenser 2 NDS 48ml	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
13	Vật liệu giảm ê buốt	Hộp	GC Tooth Mousse Assorted Pack	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
14	Dụng cụ đánh xi măng	Hộp	HSM3	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
15	Vật liệu lấy dấu răng	Hộp	ISO Fuctional	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
16	Dụng cụ bơm xi măng	Hộp	Paste Pak Dispenser	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan

17	Dụng cụ kiểm tra nước bọt	Hộp	Saliva-Check Buffer	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
18	Vật liệu lấy dấu trong phục hình	Hộp	Flexceed Kit	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
19	Vật liệu lấy dấu trong phục hình	Hộp	Flexceed Putty	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
20	Vật liệu lấy dấu trong phục hình	Hộp	Flexceed Light Body	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
21	Vật liệu làm hàm giả	Hộp	Acron P 500g #8 Live Pink	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
22	Vật liệu làm hàm giả	Hộp	Acron L 250g	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
23	Ống bơm xi măng	Hộp	Plastic Syringe Cap	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
24	Ống bơm xi măng	Hộp	Plastic Syringe 2pcs	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
25	Khay lấy dấu răng	Hộp	Spacer Tray Perf Master Pack ASST	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan

26	Khay lấy dấu răng	Hộp	Spacer Tray Perf #1D Large Upper, Pk of 432	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
27	Khay lấy dấu răng	Hộp	Spacer Tray Perf #4D Medium Upper, Pk of 433	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
28	Khay lấy dấu răng	Hộp	Spacer Tray Perf #7D Small Upper, Pk of 434	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
29	Khay lấy dấu răng	Hộp	Spacer Tray Perf #20D Large Lower, Pk of 435	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
30	Khay lấy dấu răng	Hộp	Spacer Tray Perf #21D Medium Lower, Pk of 436	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
31	Khay lấy dấu răng	Hộp	Spacer Tray Perf #22D Small Lower, Pk of 437	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
32	Khay lấy dấu răng	Hộp	Spacer Tray Perf Partial #30D U/Lft, L/Rt, Pk of 438	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
33	Khay lấy dấu răng	Hộp	Spacer Tray Perf Partial #31D U/Rt, L/Lft, Pk of 439	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
34	Khay lấy dấu răng	Hộp	Spacer Tray Perf Partial #32D Anterior Pk of 440	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan

35	Ống bơm vật liệu lấy dấu	Hộp	GC Plastic Syringe	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
36	Ống tiêm cảm ứng	Hộp	GC Plastic Syringe Nozzle	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
37	Ống tiêm cảm ứng	Hộp	GC Plastic Syringe Screw Cap	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
38	Vật liệu đánh bóng răng	Hộp	Diapolisher Paste	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
39	Bột hoàn tất và đánh bóng răng	Hộp	Epitex	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
40	Bảng so màu vật liệu Gradia	Hộp	Gradia Direct New Shade Guide	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
41	Vật liệu làm hàm giả	Hộp	Ostron 100 Powder	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
42	Vật liệu làm hàm giả	Hộp	Ostron 100 Liquid	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
43	Vật liệu làm hàm giả	Hộp	GC Luxon Powder	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan

44	Vật liệu làm hàm giả	Hộp	GC Luxon Liquid	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
45	Vật liệu làm hàm giả	Hộp	Acron Powder	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
46	Vật liệu làm hàm giả	Hộp	Acron Liquid	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
47	Vật liệu lấy dấu	Hộp	Fitchecker Advanced	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
48	Vật liệu lấy dấu	Hộp	Fitchecker Advanced Blue	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
49	Sáp làm cầu mào răng	Hộp	Inlay Wax Soft	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
50	Sáp làm cầu mào răng	Hộp	Inlay Wax Medium	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
51	Dụng cụ bơm xi măng	Hộp	GC Cartridge Dispenser II	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
52	Dụng cụ bơm xi măng	Hộp	GC Capsule Applier IV	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan



53	Kềm nha khoa	Hộp	GC Pliers	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
54	Dụng cụ bơm xi măng	Hộp	GC FujiCem 2 Dispenser	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
55	Bảng so màu Composite	Hộp	Solare Guide	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
56	Dụng cụ bơm xi măng	Hộp	Unitip Applier	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
57	Khay lấy dấu	Hộp	Coe Spacer Disposable Trays	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
58	Dụng cụ bơm xi măng	Hộp	Cartridge Dispenser II	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
59	Khay lấy dấu	Hộp	Coe Check-Bite Disposable Trays	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
60	Khay lấy dấu	Hộp	Coe Triple Function Sideless Disposable Trays Disposable Trays	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
61	Bột băng nha chu	Hộp	Coe Pak Periodontal Dressing	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan

62	Bột băng nha chu	Hộp	Coe Pak Automix	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
63	Sáp dán nha khoa	Hộp	New Sticky Wax 60 pcs	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
64	Sáp dán nha khoa	Hộp	Utility Wax 100g	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
65	Dụng cụ bơm xi măng	Hộp	Compule Dispenser Gun	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
66	Đèn nha khoa	Hộp	BlueLEX Cordless LED Curing Light	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
67	Bảng so màu Composite	Hộp	G-aenial Shade Guide	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
68	Đầu trộn vật liệu lấy dấu	Hộp	48 Mixing Tips Injection NDS Pink	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
69	Đầu trộn vật liệu lấy dấu	Hộp	48 NDS Mixing Tips Aqua	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
70	Đầu trộn vật liệu lấy dấu	Hộp	48 Mixing Tips Heavy NDS Purple	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan

71	Dụng cụ cầm tay để sử dụng với sản phẩm sợi và EverStick	Hộp	StickSTEPPER	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
72	Dụng cụ cầm tay để sử dụng với sản phẩm sợi và EverStick	Hộp	StickCARRIER	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
73	Dụng cụ cầm tay để sử dụng với sản phẩm sợi và EverStick	Hộp	StickREFIX L	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
74	Bảng so màu	Hộp	Shade Guide Kit	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
75	Dụng cụ bơm xi măng	Hộp	Dispensing gun 25ml 1:1/2:1	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan
76	Dụng cụ bơm xi măng	Hộp	Dispensing gun 50ml 1:1/2:2	GC America Inc, USA; GC Corporation, Japan; GC Europe N.V., Belgium; Taiwan; India	GC Corporation, Japan