

Số: 170002945/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 12 năm 2017

**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 TM DV N.K. MAY MẮN
- Địa chỉ: 781/A13 Lê Hồng Phong (nối dài), Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 20122017/NKL-TCA Ngày: 21/12/2017

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

Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu đánh bóng 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: ISO, EC

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

Tên chủ sở hữu: EVE Ernst Vetter GmbH, Germany

Địa chỉ chủ sở hữu: Rastatter Str, 30 D-75179 Pforzheim

## 6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

## (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TM DV N.K.May Mắn

Địa chỉ: 781/A13 Lê Hồng Phong (nối dài), Phường 12, Quận 10, Tp.HCM, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0903347138 Điện thoại di động:

## 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 đính kèm trang thiết bị y tế

Số TT	Tên TTBYT	Chủng loại/ Mã sản phẩm		Hãng, Nước sản xuất	Hãng, Nước chủ sở hữu	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
		Chủng loại	Mã sản phẩm				
1	Vật liệu đánh bóng dùng trong nha khoa	PDL-45/4	9101	EVE Ernst Vetter GmbH, Germany	EVE Ernst Vetter GmbH, Germany	Công ty TNHH TM-DV N.K.May Mẫn	781/A13 Lê Hồng Phong ( Nối dài ), Phường 12, Quận 10, TP Hồ Chí Minh
2		PDL-35/4	9102				
3		PDL-10/4	9103				
4		PDL-45/2,5	9106				
5		PDL-35/2,5	9107				
6		PDL-10/2,5	9108				
7		CSL-C/4	9191				
8		CSL-M/4	9192				
9		CSL-F/4	9193				
10		CSL-C/2,5	9196				
11		CSL-M/2,5	9197				
12		CSL-F/2,5	9198				
13		DP2	9702				
14		DP3	9705				
15		R12	1006				
16		L15	1008				
17		L13	1009				
18		K11	1011				
19		K12	1012				
20		K15	1015				
21		W1	1071				
22		W2	1072				
23		W4	1074				
24		W5	1075				
25		W6	1076				

26	W7	1077
27	W8	1078
28	W9	1079
29	W11	1081
30	W2B	1092
31	W7VK	1577
32	W9VK	1579
33	W2BVK	1592
34	W7NK	1677
35	W9NK	1679
36	W2BNK	1692
37	W7SK	1777
38	W9SK	1779
39	W2BSK	1792
40	CS7g	2577
41	CS11g	2581
42	CS2Bg	2592
43	CS9g	2579
44	CS7m	2677
45	CS11m	2681
46	CS2Bm	2692
47	CS9m	2679
48	CS7f	2777
49	CS11f	2781
50	CS2Bf	2792
51	CS9f	2779
52	AF1	4671
53	AF3K	4673
54	AF5W	4675

--	--	--	--

55	AF7	4677
56	AF11	4681
57	AF13	4683
58	ET-AF14	4684
59	A2	4692
60	A3	4693
61	BV1	4771
62	BV3K	4773
63	BV5W	4775
64	BV7	4777
65	BV11	4781
66	BV13	4783
67	ET-BV14	4784
68	B2	4792
69	B3	4793
70	GH1	4871
71	GH3K	4873
72	GH5W	4875
73	GH7	4877
74	GH11	4881
75	GH13	4883
76	ET-GH14	4884
77	G2	4892
78	G3	4893
79	EC11m	5181
80	EC3Km	5173
81	EC5Wm	5175
82	EC7m	5177
83	EC18m	5188

--	--	--	--



113	DGP-FG1f	6291
114	W11Dg	7081
115	DT-W14Dg	7084
116	W16Dg	7086
117	W17Dg	7087
118	W18Dg	7088
119	W2Dg	7072
120	W8Dg	7078
121	FG1Dg	7091
122	W11Dmf	7181
123	DT-W14Dmf	7184
124	W16Dmf	7186
125	W17Dmf	7187
126	W18Dmf	7188
127	W2Dmf	7172
128	W8Dmf	7178
129	FG1Dmf	7191
130	W11D	7281
131	DT-W14D	7284
132	W16D	7286
133	W17D	7287
134	W18D	7288
135	W2D	7272
136	W8D	7278
137	FG1D	7291
138	W11DCmf	7681
139	DT-W14DCmf	7684
140	W16DCmf	7686
141	W17DCmf	7687

--	--	--	--	--





171	CSW-RA 638	8632
172	CSW-RA 645	8633
173	CSW-RA 649	8634
174	CSW-RA 661	8636
175	CSW-RA 666	8637
176	CSW-FG 601	8694
177	CSW-FG 638	8695
178	CSW-FG 645	8696
179	CSW-FG 649	8697
180	CSW-FG 661	8698
181	CSW-FG 666	8699
182	PC-100g	8700
183	PC-102g	8702
184	PC-103g	8703
185	PC-111g	8711
186	PCD-10g	8721
187	PCD-14g	8741
188	PC-100	8800
189	PC-102	8802
190	PC-103	8803
191	PC-111	8811
192	PCD-10m	8821
193	PCD-14m	8841
194	FD-10g	9121
195	FD-14g	9141
196	FD-10m	9122
197	FD-14m	9142
198	FD-10f	9123
199	FD-14f	9143

--	--	--	--









316	EVE UNIVERSAL C1425sf	1335
317	EVE UNIVERSAL R100/15sf	1339
318	EVE UNIVERSAL H1sf	1341
319	EVE UNIVERSAL H2sf	1342
320	EVE UNIVERSAL H3sf	1343
321	EVE UNIVERSAL H4sf	1344
322	EVE UNIVERSAL H8sf	1348
323	EVE UNIVERSAL H9sf	1349
324	EVE UNIVERSAL H15sf	1355
325	EVE UNIVERSAL H16sf	1356
326	EVE UNIVERSAL H20sf	1360
327	EVE UNIVERSAL R22BL	1400
328	EVE UNIVERSAL LS22BL	1401
329	EVE UNIVERSAL I22BL	1402
330	EVE UNIVERSAL R22/6BL	1403
331	EVE UNIVERSAL R17BL	1404
332	EVE UNIVERSAL R17/6BL	1405
333	EVE UNIVERSAL L18BL	1407
334	EVE UNIVERSAL S6BL	1416
335	EVE UNIVERSAL C7BL	1417
336	EVE UNIVERSAL C9BL	1419
337	EVE UNIVERSAL C12BL	1422
338	EVE UNIVERSAL C1425BL	1435
339	EVE UNIVERSAL H1BL	1441
340	EVE UNIVERSAL H4BL	1444
341	EVE UNIVERSAL H15BL	1455
342	EVE UNIVERSAL H20BL	1460
343	EVE ECOCERAM R22VK	1500
344	EVE ECOCERAM LS22VK	1501







403	EVE PUMICE H16Pf	3156
404	EVE CHROME PLUS CRP-R22m	4000
405	EVE CHROME PLUS CRP-LS22m	4001
406	EVE CHROME PLUS CRP-R22/1m	4002
407	EVE CHROME PLUS CRP-C6m	4017
408	EVE CHROME PLUS CRP-H4m	4044
409	EVE CHROME PLUS CRP-H15m	4055
410	EVE CHROME PLUS CRP-R22f	4100
411	EVE CHROME PLUS CRP-LS22f	4101
412	EVE CHROME PLUS CRP-R22/1f	4102
413	EVE CHROME PLUS CRP-C6f	4117
414	EVE CHROME PLUS CRP-H4f	4144
415	EVE CHROME PLUS CRP-H15m	4155
416	EVE ECOCHROM ECR-R22	4200
417	EVE ECOCHROM ECR-L22	4201
418	EVE ECOCHROM ECR-C6	4217
419	EVEFLEX LONGPINS 43/150	4304
420	EVEFLEX LONGPINS 53/150	4305
421	EVEFLEX LONGPINS 63/150	4306
422	EVEFLEX LONGPINS 73/150	4307
423	EVEFLEX PINS 41	4341
424	EVEFLEX PINS 42	4342
425	EVEFLEX PINS 43	4343
426	EVEFLEX PINS 44	4344
427	EVEFLEX PINS 45	4345
428	EVEFLEX PINS 51	4351
429	EVEFLEX PINS 52	4352
430	EVEFLEX PINS 53	4353
431	EVEFLEX PINS 54	4354

432	EVEFLEX PINS 55	4355
433	EVEFLEX PINS 61	4361
434	EVEFLEX PINS 62	4362
435	EVEFLEX PINS 63	4363
436	EVEFLEX PINS 64	4364
437	EVEFLEX PINS 65	4365
438	EVEFLEX PINS 71	4371
439	EVEFLEX PINS 72	4372
440	EVEFLEX PINS 73	4373
441	EVEFLEX PINS 74	4374
442	EVEFLEX PINS 75	4375
443	EVEFLEX PINS 81	4381
444	EVEFLEX PINS 82	4382
445	EVEFLEX PINS 83	4383
446	EVEFLEX PINS 84	4384
447	EVEFLEX PINS 85	4385
448	EVEFLEX PINS 91	4391
449	EVEFLEX PINS 92	4392
450	EVEFLEX PINS 93	4393
451	EVEFLEX PINS 94	4394
452	EVEFLEX PINS 95	4395
453	EVEFLEX 401	4401
454	EVEFLEX 403	4403
455	EVEFLEX 406	4406
456	EVEFLEX 411	4411
457	EVEFLEX 422	4422
458	EVEFLEX 425	4425
459	EVEFLEX 501	4501
460	EVEFLEX 502	4502

--	--	--	--

461	EVEFLEX 503	4503
462	EVEFLEX 504	4504
463	EVEFLEX 505	4505
464	EVEFLEX 506	4506
465	EVEFLEX 507	4507
466	EVEFLEX 508	4508
467	EVEFLEX 509	4509
468	EVEFLEX 510	4510
469	EVEFLEX 511	4511
470	EVEFLEX 512	4512
471	EVEFLEX 513	4513
472	EVEFLEX TWIST ET-514	4514
473	EVEFLEX 515	4515
474	EVEFLEX TWIST ET-517	4517
475	EVEFLEX 520	4520
476	EVEFLEX 522	4522
477	EVEFLEX TWIST ET-526	4526
478	EVEFLEX TWIST ET-H514	4554
479	EVEFLEX TWIST ET-H517	4557
480	EVEFLEX 560	4560
481	EVEFLEX 601	4601
482	EVEFLEX 602	4602
483	EVEFLEX 603	4603
484	EVEFLEX 604	4604
485	EVEFLEX 605	4605
486	EVEFLEX 606	4606
487	EVEFLEX 607	4607
488	EVEFLEX 608	4608
489	EVEFLEX 609	4609

--	--	--	--



















722	EVE DIADUR DD-17g	8204
723	EVE DIADUR DD-7g	8247
724	EVE DIADUR DD-8g	8248
725	EVE DIADUR DD-9g	8249
726	EVE DIADUR DD-12g	8252
727	EVE DIADUR DD-13g	8253
728	EVE DIADUR DD-14g	8254
729	EVE DIADUR DD-14Bg	8264
730	EVE DIADUR DD-22/4m	8300
731	EVE DIADUR DD-L22m	8301
732	EVE DIADUR DD-22/2m	8302
733	EVE DIADUR DD-17m	8304
734	EVE DIADUR DD-7m	8347
735	EVE DIADUR DD-8m	8348
736	EVE DIADUR DD-9m	8349
737	EVE DIADUR DD-12m	8352
738	EVE DIADUR DD-13m	8353
739	EVE DIADUR DD-14m	8354
740	EVE DIADUR DD-14Bm	8364
741	EVE COOLGRINDER CG-25/5	8400
742	EVE COOLGRINDER CG-25/3	8401
743	EVE COOLGRINDER CG-25/2	8402
744	EVE COOLGRINDER CG-22/5	8410
745	EVE COOLGRINDER CG-22/3	8411
746	EVE COOLGRINDER CG-22/2	8412
747	EVE COOLGRINDER CG-19/5	8420
748	EVE COOLGRINDER CG-19/3	8421
749	EVE COOLGRINDER CG-19/2	8422
750	EVE UNISYNT US-8xg	8448

--	--	--	--	--







838	EVE SOFT WHEELS SW-R22GR	9803
839	EVE AIRFLEX AX22	9810
840	EVE AIRFLEX AX17	9811
841	EVE AIRFLEX AX115	9819
842	EVE AIRFLEX AX22m	9820
843	EVE AIRFLEX AX17m	9821
844	EVE AIRFLEX AX115m	9829
845	EVE AIRFLEX AX22f	9830
846	EVE AIRFLEX AX17f	9831
847	EVE AIRFLEX AX115f	9839
848	EVE POLICLOTH SET L	9880
849	EVE POLICLOTH SET S	9881
850	EVE POLICLOTH K2400 S	9891
851	EVE POLICLOTH K4000 L	9892
852	EVE POLICLOTH K12000 S	9895
853	FLEXI-D 10 STARTER KIT	9000
854	FLEXI-D 14 STARTER KIT	9001
855	FLEXI-D 17 STARTER KIT	9002
856	FLEXI-D 10 + 14 STARTER SET	9003
857	FLEXI-D 10 + 14 &	9004
858	FLEXI-DIA 10 STARTER KIT	9005
859	FLEXI-DIA 14 STARTER KIT	9006
860	FLEXI-DIA 17 STARTER KIT	9007
861	FLEXI-DIA 10 + 14 STARTER SET	9008
862	FLEXI-DIA 10 + 14 &	9009
863	FLEXISTRIPS FS-50 KIT	9010
864	DIASTRIPES PDL2,5 KIT	9012
865	DIASTRIPES PDL4 KIT	9014
866	EVE CARBOSTRIPS SET CSL2,5	9016





896	RA 323 DIACERA TWIST	9091				
897	RA 363 DIAPRO TWIST	9092				