

Số: 170002979/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 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 VIỆT SÓNG
2. Địa chỉ: 27 Nguyễn Trung Trực, Phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 06/2017-VS-VBCB Ngày: 22/12/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu, dụng cụ làm răng tạm, lấy dấu răng, dùng trong nha khoa

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: Detax GmbH & Co.KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Carl-Zeiss-Str. 4, 76275 Ettlingen, Germany

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

TT	TÊN TTBYT	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN SẢN PHẨM CHI TIẾT BẰNG TIẾNG ANH	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Vật liệu, dụng cụ làm răng tạm, lấy dấu răng, dùng trong nha khoa	02038	blue eco	Hộp	Detax GmbH & Co.KG/ ĐỨC	Detax GmbH & Co.KG/ ĐỨC
2		02159	smartprotect®	Hộp		
3		02183	Mixing cannulas	Hộp		
4		02345	Intra-Oral-Tips	Hộp		
5		02467	blue eco	Hộp		
6		02591	Mixing cannulas mini-mix	Hộp		
7		02605	Mixing cannulas mini-mix	Hộp		
8		02610	Mixing cannulas mini-mix	Hộp		
9		02611	Recontouring nozzles	Hộp		
10		02641	greenbite apple	Hộp		
11		02647	greenbite apple	Hộp		
12		02648	Recontouring nozzles	Hộp		
13		02699	Mixing gun 1:1 / 2:1	Hộp		
14		02704	Mixing cannulas	Hộp		
15		02705	Mixing cannulas	Hộp		
16		02706	Mixing cannulas	Hộp		
17		02707	Mixing cannulas	Hộp		
18		02708	Mixing cannulas	Hộp		
19		02709	Mixing cannulas	Hộp		
20		02711	Intra-Oral-Tips	Hộp		
21		02712	Intra-Oral-Tips	Hộp		
22		02727	Detaseal® hydroflow putty	Hộp		
23		02728	Detaseal® hydroflow putty	Hộp		
24		02729	Detaseal® hydroflow heavy	Hộp		
25		02730	Detaseal® hydroflow lite	Hộp		
26		02732	Detaseal® hydroflow lite	Hộp		
27		02741	Detaseal® hydroflow Xlite	Hộp		
28		02743	Detaseal® hydroflow Xlite	Hộp		
29		02754	Detaseal® hydroflow mono	Hộp		
30		02757	Detaseal® hydroflow mono	Hộp		
31		02761	Mixing cannulas mini-mix	Hộp		

32	02807	Mixing cannulas	Hộp
33	02808	Mixing gun 10:1	Hộp
34	02833	Dynamic mixers	Hộp
35	02836	Rotating ring	Hộp
36	02880	Detaseal® hydroflow soft <sup>2</sup> putty	Hộp
37	02907	exaplast putty	Hộp
38	02910	exasoft wash	Hộp
39	03125	exagel cat	Hộp
40	03133	exaplast Set	Hộp
41	03283	Detaseal® hydroflow putty	Hộp
42	03373	Detaseal® hydroflow mono	Hộp
43	03376	easyform LC gel	Hộp
44	03385	Detaseal® hydroflow putty	Hộp
45	03386	Detaseal® hydroflow mono	Hộp
46	03388	Detaseal® hydroflow heavy	Hộp
47	03614	T-Mixer	Hộp
48	03615	T-Mixer	Hộp
49	03616	T-Mixer	Hộp
50	02518	Ice spray	Hộp
51	03002	Primo Adhesive 15 ml	Hộp
52	03004	Primo Adhesive 15 ml	Hộp
53	03101	Cutters	Hộp
54	03120	Cutters	Hộp
55	03153	Pre-polisher	Hộp
56	02529	Implant Mask	Hộp