

Số: 180000595/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 03 năm 2018

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: 180309/dc Ngày: 10/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ 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: 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: 01212156043; 0909002640

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

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại (Mã sản phẩm)	Hãng/ nước sản xuất	Nước hãng chủ sở hữu	Cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Mũi trám răng	Tetric N-Flow Cannula 1.1mm black/20	Ivoclar Vivadent / Japan	Ivoclar Vivadent AG/ Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14, Q.Tân Bình, Tp. HCM
2		Cannula Luerlock 0.4mm black/20	Ivoclar Vivadent / Japan			
3		Cannula Luerlock 1.2 mm black/20	Ivoclar Vivadent / Japan			
4		Cannula Luerlock 1.5mm Bulk Fill/20	Ivoclar Vivadent / Japan			
5		Cannulas Tetric Color/Helioseal Clear/20	Ivoclar Vivadent / Japan			
6		Cannula Luerlock 0.9mm black/20	Ivoclar Vivadent / Japan			
7		VivaPen Snap-On Cannulas Refill 100	Ivoclar Vivadent / USA			
8		VivaPen Snap-On Cannulas Refill 300	Ivoclar Vivadent / USA			
9		VivaPen Brush-Cannulas Refill 100	Ivoclar Vivadent/ Israel			
10		VivaPen Sleeves Refill 300 New	Ivoclar Vivadent / USA			
11		Etch Application Cannula/20	Ivoclar Vivadent / Japan			
12		Email-Preparator blue cannulas/20	Ivoclar Vivadent/ Philippines			
13		Vivadent Applicator green Refill 50	Ivoclar Vivadent / USA			
14		Vivadent Applicator Regular 50 lightblue	Ivoclar Vivadent / USA			
15		Vivadent Applicator Small 25	Ivoclar Vivadent / USA			
16		Brushes hard Refill 50	Ivoclar Vivadent /Germany			
17		Brushes Soft Refill 50	Ivoclar Vivadent /Germany			
18		Mixing Tips Refill blue tapered/ 50	Ivoclar Vivadent/ Philippines			
19		Tips Refill Mixing short tapered/ 10	Ivoclar Vivadent/ Philippines			
20		Application tips Variolink /20	Ivoclar Vivadent/ Philippines			
21		Multilink Applicator Ref. 50 /Reg&Endo	Ivoclar Vivadent / USA			
22		Refill Mixing Tips short tapered/15	Ivoclar Vivadent/ Philippines			
23		Mixing Tips short tapered Refill/15	Ivoclar Vivadent/ Philippines			
24		Mixing Tips Refill Long tapered/10;	Ivoclar Vivadent/ Switzerland			
25		Mixing Tips Refill short tapered/5;	Ivoclar Vivadent/ Philippines			
26		Mixing Tips Refill short/10.	Ivoclar Vivadent/ Philippines			
27		Root Canal Tips Multilink/MultiCore / 5	Ivoclar Vivadent/ Philippines			
28		Root Canal Tips Refill/5	Ivoclar Vivadent/ Philippines			
29		Virtual Refill Mixing Tip Small 48;	Ivoclar Vivadent/ Philippines			
30		Virtual Refill Mixing Tip Large 48;	Ivoclar Vivadent/ Philippines			
31		Virtual Refill Intra Oral Tips Lar. 100;	Ivoclar Vivadent/ Philippines			
32		Virtual Refill Intra Oral Tips Sm. 100;	Ivoclar Vivadent/ Philippines			
33		Virtual 380 Refill Dynamic Mixer 50	Ivoclar Vivadent/ Philippines			

34	Mũi trám răng	ApexCal cannulas Refill/15	Ivoclar Vivadent/ Philippines	Ivoclar Vivadent AG/ Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14, Q.Tân Bình, Tp. HCM	
35		Apexit Plus Mixing Tips Refill/15	Ivoclar Vivadent/ Philippines				
36		Apexit Plus Intra Canal Tips Refill/15	Ivoclar Vivadent/ Philippines				
37		MultiCore Intra Oral Tips Refill /50	Ivoclar Vivadent/ Philippines				
38		MultiCore Mixing Tips Refill /50	Ivoclar Vivadent/ Philippines				
39		MultiCore Flow Mixing Tips Small Ref. /10;	Ivoclar Vivadent/ Philippines				
40		MultiCore Flow Intra Oral Tips sm.Ref/10	Ivoclar Vivadent/ Philippines				
41		Cannula Helioseal/Heliobond Refill 20	Ivoclar Vivadent/ Philippines				
42		Cannula Luerlock 0.6mm black/20	Ivoclar Vivadent / Japan				
43		Cannulas Helioseal F Refill/20	Ivoclar Vivadent / Japan				
44		Systemp. C&B II Mixing Tips/10;	Ivoclar Vivadent/ Philippines				
45		Cervitec Plus Single Dose Assortment/20	Ivoclar Vivadent / Liechtenstein				
46		Vivabrush Refill 50	Ivoclar Vivadent / USA				
47		VivaBrush G Refill/50	Ivoclar Vivadent /Germany				
48		Vivadent Applicator white Refill 50	Ivoclar Vivadent / USA				
49		OptraFine HP Polishing Paste Refill	Ivoclar Vivadent /Germany				
50		Dụng cụ banh môi	OptraGate Assortment				Ivoclar Vivadent/ Switzerland
51			OptraGate Small Assort./blue+pink/20+20				Ivoclar Vivadent/ Switzerland
52			OptraGate Junior Assort./blue+pink/20+20				Ivoclar Vivadent/ Switzerland
53	OptraGate Starter Kit/blue+pink/4x4		Ivoclar Vivadent/ Switzerland				
54	OptraGate Promo Pack		Ivoclar Vivadent/ Switzerland				
55	OptraGate Regular Refill / 80		Ivoclar Vivadent/ Switzerland				
56	OptraGate Small Refill / 80		Ivoclar Vivadent/ Switzerland				
57	OptraGate Junior Refill/80		Ivoclar Vivadent/ Switzerland				
58	OptraGate Promo Pack 80 Regular/40 color		Ivoclar Vivadent/ Switzerland				
59	OptraGate Promo Pack 80 Small/40 color		Ivoclar Vivadent/ Switzerland				
60	OptraGate Regular Refill/40		Ivoclar Vivadent/ Switzerland				
61	OptraGate Small Refill/40		Ivoclar Vivadent/ Switzerland				
62	OptraGate Junior Refill/40		Ivoclar Vivadent/ Switzerland				
63	OptraDam Plus Assortment/50		Ivoclar Vivadent/ Malaysia				
64	OptraDam Plus Regular Refill/50		Ivoclar Vivadent/ Malaysia				
65	OptraDam Plus Small Refill/50		Ivoclar Vivadent/ Malaysia				
66	OptraDam Plus Promo Pack/8		Ivoclar Vivadent/ Malaysia				
67	Dụng cụ trám răng		Virtual Refill Dispenser Manual 50ml	Ivoclar Vivadent/ Switzerland			
68		OptraStick Refill/50	Ivoclar Vivadent / USA				
69		Brush Holder orange	Ivoclar Vivadent/ Switzerland				
70		Brush Holder dark orange	Ivoclar Vivadent/ Switzerland				
71		Brush Holder red	Ivoclar Vivadent/ Switzerland				
72		Brush Holder violet	Ivoclar Vivadent/ Switzerland				

73	Dụng cụ trám răng	OptraSculpt & OptraSculpt Pad System Kit	Ivoclar Vivadent/ Switzerland	Ivoclar Vivadent AG/ Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14, Q.Tân Bình, Tp. HCM
74		OptraSculpt Starter Kit	Ivoclar Vivadent/ Switzerland			
75		OptraSculpt Refill/ Ball/ 60	Ivoclar Vivadent/ Switzerland			
76		OptraSculpt Refill/ Chisel/ 60	Ivoclar Vivadent/ Switzerland			
77		OptraSculpt Refill/ Pointed Tip/ 60	Ivoclar Vivadent/ Switzerland			
78		OptraSculpt Refill/ Instrument	Ivoclar Vivadent/ Switzerland			
79		OptraSculpt Pad Assortment	Ivoclar Vivadent/ Switzerland			
80		OptraSculpt Pad Instrument Refill	Ivoclar Vivadent /Germany			
81		OptraSculpt Pad Refill/4 mm/60	Ivoclar Vivadent/ Switzerland			
82		OptraSculpt Pad Refill/6 mm/60	Ivoclar Vivadent/ Switzerland			
83		OptraSculpt Assortment	Ivoclar Vivadent/ Switzerland			
84		OptraSculpt single sided Ref.	Ivoclar Vivadent /Germany			
85		OptraSculpt double sided Ref.	Ivoclar Vivadent /Germany			
86		OptraSculpt Sphere Ref. / 100	Ivoclar Vivadent/ Switzerland			
87		OptraSculpt Point Ref. / 100	Ivoclar Vivadent/ Switzerland			
88		OptraSculpt Spatula Ref. / 100	Ivoclar Vivadent/ Switzerland			
89		OptraSculpt Cylinder Ref. / 100	Ivoclar Vivadent/ Switzerland			
90		OptraSculpt Angular Cylinder Ref. / 100	Ivoclar Vivadent/ Switzerland			
91		OptraSculpt Pyramid Ref. / 100	Ivoclar Vivadent/ Switzerland			