

Số: 180000621/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 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 THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ GIA MẠNH
2. Địa chỉ: 111/28/97 Phạm Văn Chiêu, Phường 14, Quận Gò Vấp, Tp.HCM, Phường 14, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 180310/primadc Ngày: 14/03/2018

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: KEYSTONE DENTAL INC.

Địa chỉ chủ sở hữu: 5 Holland, Building 209, Irvine, CA 92618, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CTY TNHH TM DV GIA MẠNH

Địa chỉ: 111/28/97 Phạm Văn Chiêu, .P 14, Q. Gò Vấp, Tp.Hcm, Phường 14, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 38606607 Điện thoại di động: 0918557583

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	Hãng, nước chủ sở hữu	Cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Bộ dụng cụ phẫu thuật cấy Implant	Surgical Base Kit for Prima™ Implant System	15241K	KEYSTONE DENTAL INC./USA	KEYSTONE DENTAL INC./USA	CTY TNHH TM DV GIA MẠNH (GIMA CO., LTD.)	111/28/97 Phạm Văn Chiêu, P. 14, Q. Gò Vấp, TPHCM
2	Dụng cụ phục hình chân răng nhân tạo	Osteotome Kit, Round, Condensing For PrimaConnex® Tapered Implants	15063K				
3		Osteotome Kit, Concave, Sinus For PrimaConnex® Tapered Implants	15064K				
4		Bone Profiler w/ Centering Pin For SD 3.3 & 3.5mm PrimaConnex® Implants / 5.0mm Diameter	15279K				
5		Bone Profiler w/ Centering Pin For RD 4.0 & 4.1mm PrimaConnex® Implants / 6.0mm Diameter	15280K				
6		Bone Profiler w/ Centering Pin For WD 5.0mm PrimaConnex® Implants / 6.0mm Diameter	15281K				
7		Internal Thread Tap For M1.8 Internal Implant Threads	13046K				
8		Osteotome Mallet for PrimaConnex® Tapered Implants	15065K				
9		Osteotome Tray for PrimaConnex® Tapered Implants	15066K				
10		Osteotome, Round, Condensing For PrimaConnex® Tapered Implants / 1.8 - 2.5mm	15067K				
11		Osteotome, Round, Condensing For PrimaConnex® Tapered Implants / 1.9 - 3.0mm	15068K				
12		Osteotome, Round, Condensing For PrimaConnex® Tapered Implants / 2.2 - 3.6mm	15069K				
13		Osteotome, Round, Condensing For PrimaConnex® Tapered Implants / 2.8 - 4.5mm	15070K				
14		Osteotome, Concave, Sinus For PrimaConnex® Tapered Implants / 1.8 - 2.5mm	15071K				
15		Osteotome, Concave, Sinus For PrimaConnex® Tapered Implants / 1.9 - 3.0mm	15072K				
16		Osteotome, Concave, Sinus For PrimaConnex® Tapered Implants / 2.2 - 3.6mm	15073K				

17	Dụng cụ phục hình chân răng nhân tạo	Osteotome, Concave, Sinus For PrimaConnex® Tapered Implants / 2.8 - 4.5mm	15074K	KEYSTONE DENTAL INC./USA	KEYSTONE DENTAL INC./USA	CTY TNHH TM DV GIA MẠNH (GIMA CO., LTD.)	111/28/97 Phạm Văn Chiêu, P. 14, Q. Gò Vấp, TPHCM
18		Ratchet Adapter For Taps and Implant Driver	15224K				
19		Depth Probe For Prima Implant Systems	15225K				
20		Parallel Pin, 2-pack For Prima Implant Systems / 1.5mm/1.8mm	15226K				
21		Implant Driver For 3.0mm PrimaSolo® Onepiece Implants	15227K				
22		Implant Driver For 3.5mm PrimaSolo® Onepiece Implants	15228K				
23		Implant Driver For 4.1mm PrimaSolo® Onepiece Implants	15229K				
24		Implant Driver For 5.0mm PrimaSolo® Onepiece Implants	15230K				
25		Abutment Try - In Set For PrimaSolo Onepiece Implants/1.5mm	15235K				
26		Surgical Hand Driver, Prima™ / RESTORE®	15271K				
27		Quad Driver, Swivel Head, Short	15272K				
28		Quad Driver, Swivel Head, Long	15273K				
29		Quad Driver, Latch-Type, Short	15274K				
30		Quad Driver, Latch-Type, Long	15275K				
31		Quad Driver, Accu-Torque, Short	15276K				
32		Quad Driver, Accu-Torque, Long	15277K				
33		Prima™ Surgical Tray without Instrumentation	15278K				
34		Implant Driver, SD, Ratchet For SD PrimaConnex® Implants	15282K				
35		Implant Driver, RD, Ratchet For RD PrimaConnex® Implants	15283K				
36		Implant Driver, WD, Ratchet For WD PrimaConnex® Implants	15284K				
37		Implant Driver, TiLobe Connection, Short 3.5/3.8 Implant Diameter / 16mm	15286K				
38		Implant Driver, TiLobe Connection, Long 3.5/3.8 Implant Diameter / 21mm	15287K				
39		Implant Driver, TiLobe Connection, Short 4.1/4.5 Implant Diameter / 16mm	15288K				
40		Implant Driver, TiLobe Connection, Long 4.1/4.5 Implant Diameter / 21mm	15289K				
41		Implant Driver, TiLobe Connection, Short 5.0/5.5/6.5/7.0/8.0/9.0 Implant Dia / 11mm	15290K				
42		Implant Driver, TiLobe Connection, Long 5.0/5.5/6.5/7.0/8.0/9.0 Implant Dia / 16mm	15291K				
43		Implant Driver, Latch, Short For Internal Connection, TiLobe	15720K				

44	Dụng cụ phục hình chân răng nhân tạo	Implant Driver, Latch, Long For Internal Connection, TiLobe	15721K	KEYSTONE DENTAL INC./USA	KEYSTONE DENTAL INC./USA	CTY TNHH TM DV GIA MẠNH (GIMA CO., LTD.)	111/28/97 Phạm Văn Chiêu, P. 14, Q. Gò Vấp, TP HCM	
45		Imp Directional Indicators For PrimaConnex® Imp / Set of 6: SD/RD/WD Strand Angled	45041K					
46		15° Parallel Pins, 2-pack For Prima Implant Systems / 1.5mm/1.8mm	45045K					
47		Abutment Lab Screw, 10-Pack For PrimaConnex® Abutments	45061K					
48		Multi-Unit Waxing Pin For PrimaConnex® Multi-Unit Abutments	45163K					
49		20 Ncm Accu-Torque Wrench	ISS1101K					
50		30 Ncm Accu-Torque Wrench	ISS1102K					
51		Replacement O-Ring's, 6 Pack For Accu-Torque Drivers	ISS1111K					
52		Conversion Handle For Accu-Torque Drivers	ISS1112K					
53		Hader Castable Bar & Clip System 100mm Bar, 12 Clips, & Clip Tool	ISS185HK					
54		Hader Castable Bar	ISS185BK					
55		Hader Processing Clips, 6 Pack	ISS185HPK					
56		Hader Final Clips, 6 Pack	ISS185HRK					
57		Hader Clip Insertion Tool	ISS185TK					
58		Hader Clip Metal Housings, 6 Pack	ISS526HK					
59		Surgical Ratchet 50Ncm+R/Torque Wrench	K15695					
60		Locking Drill Extender For Latch-Type Instruments	L1404-01K					
61		Overdenture Abut. Driver, Latch Type For Overdenture Abutments/ 23mm Length	L1404-96-20K					
62		Round Marking Bur, Non-Irrigated / 2.3mm	L1405-23-00K					
63		Conversion Handle For Latch-Type Components	L1407K					
64		Surgical Ratchet	L1702-01K					
65		Irrigation Port Cleaner For Irrigated Drills and Taps	L1800-22-02K					
66		Overdenture Abut. Driver, Swivel / 8mm Shaft 19mm Length	L2100-96-19K					
67		Overdenture Abutment Driver For Accu-Torque Wrench	L2101-96-16K					
68		Mũi khoan răng nha khoa	Tapered Drill and Tap Set For Prima™ Tapered Implants					15244K
69			Straight Drill and Tap Set For Prima™ Straight Implants					15249K
70			Tapered Drill, Irrigated For Prima™ Tapered Implants / 5.0 x 15mm					15075K
71			Surgical Tap, Irrigated For Prima™ Tapered Implants / 5.0mm Diameter 13-15mm Implants					15076K
72			Step Drill, Irrigated For Prima™ Straight Implants / 1.8/2.8mm					15101K

73	Mũi khoan răng nha khoa	Initial Drill, Non-Irrigated For Prima™ Implants / 1.5 x 15mm	15200K	KEYSTONE DENTAL INC./USA	KEYSTONE DENTAL INC./USA	CTY TNHH TM DV GIA MANH (GIMA CO., LTD.)	111/28/97 Phạm Văn Chiêu, P. 14, Q. Gò Vấp, TPHCM
74		Initial Drill, Non-Irrigated For Prima™ Implants / 1.8 x 11.5mm	15201K				
75		Initial Drill, Non-Irrigated For Prima™ Implants / 1.8 x 15mm	15202K				
76		Tapered Drill, Irrigated For Prima™ Tapered Implants / 3.0 x 13mm	15203K				
77		Tapered Drill, Irrigated For Prima™ Tapered Implants / 3.0 x 15mm	15204K				
78		Tapered Drill, Irrigated For Prima™ Tapered Implants / 3.5 x 10mm	15205K				
79		Tapered Drill, Irrigated For Prima™ Tapered Implants / 3.5 x 11.5mm	15206K				
80		Tapered Drill, Irrigated For Prima™ Tapered Implants / 3.5 x 13mm	15207K				
81		Tapered Drill, Irrigated For Prima™ Tapered Implants / 3.5 x 15mm	15208K				
82		Tapered Drill, Irrigated For Prima™ Tapered Implants / 4.1 x 10mm	15209K				
83		Tapered Drill, Irrigated For Prima™ Tapered Implants / 4.1 x 11.5mm	15210K				
84		Tapered Drill, Irrigated For Prima™ Tapered Implants / 4.1 x 13mm	15211K				
85		Tapered Drill, Irrigated For Prima™ Tapered Implants / 4.1 x 15mm	15212K				
86		Tapered Drill, Irrigated For Prima™ Tapered Implants / 5.0 x 10mm	15213K				
87		Tapered Drill, Irrigated For Prima™ Tapered Implants / 5.0 x 11.5mm	15214K				
88		Tapered Drill, Irrigated For Prima™ Tapered Implants / 5.0 x 13mm	15215K				
89		Surgical Tap, Irrigated For Prima™ Tapered Implants / 3.0mm Diameter	15216K				
90		Surgical Tap, Irrigated For Prima™ Tapered Implants / 3.5mm Diameter 10-11.5mm Implants	15217K				
91		Surgical Tap, Irrigated For Prima™ Tapered Implants / 4.1mm Diameter 10-11.5mm Implants	15218K				
92		Surgical Tap, Irrigated For Prima™ Tapered Implants / 5.0mm Diameter 10-11.5mm Implants	15219K				
93		Surgical Tap, Irrigated For Prima™ Tapered Implants / 3.5mm Diameter 13-15mm Implants	15247K				
94	Surgical Tap, Irrigated For Prima™ Tapered Implants / 4.1mm Diameter 13-15mm Implants	15248K					

95	Mũi khoan răng nha khoa	Straight Drill, Irrigated For Prima™ Straight Implants / 2.8 x 11.5mm	15250K	KEYSTONE DENTAL INC./USA	KEYSTONE DENTAL INC./USA	CTY TNHH TM DV GIA MẠNH (GIMA CO., LTD.)	111/28/97 Phạm Văn Chiêu, P. 14, Q. Gò Vấp, TPHCM
96		Straight Drill, Irrigated For Prima™ Straight Implants / 2.8 x 15mm	15251K				
97		Straight Drill, Irrigated For Prima™ Straight Implants / 3.3 x 11.5mm	15252K				
98		Straight Drill, Irrigated For Prima™ Straight Implants / 3.3 x 15mm	15253K				
99		Straight Drill, Irrigated For Prima™ Straight Implants / 4.2 x 11.5mm	15254K				
100		Straight Drill, Irrigated For Prima™ Straight Implants / 4.2 x 13mm	15255K				
101		Step Drill, Irrigated For Prima™ Straight Implants / 2.8/3.3mm	15256K				
102		Step Drill, Irrigated For Prima™ Straight Implants / 3.3/4.2mm	15257K				
103		Countersink Drill, Irrigated For 3.3mm Prima™ Straight Implants	15258K				
104		Countersink Drill, Irrigated For 4.0mm Prima™ Straight Implants	15259K				
105		Countersink Drill, Irrigated For 5.0mm Prima™ Straight Implants	15260K				
106		Surgical Tap, Irrigated For 3.3mm Prima™ Straight Implants / 3.3mm x 11.5mm	15261K				
107		Surgical Tap, Irrigated For 3.3mm Prima™ Straight Implants / 3.3mm x 15mm	15262K				
108		Surgical Tap, Irrigated For 4.0mm Prima™ Straight Implants / 4.0mm x 11.5mm	15263K				
109	Surgical Tap, Irrigated For 4.0mm Prima™ Straight Implants / 4.0mm x 15mm	15264K					
110	Surgical Tap, Irrigated For 5.0mm Prima™ Straight Implants / 5.0mm x 13mm	15265K					
111	Tissue Punch and Guide For 3.0mm Prima™ Implants	15236K					
112	Tissue Punch and Guide For 3.5mm Prima™ Implants	15237K					
113	Tissue Punch and Guide For 4.1mm Prima™ Implants	15238K					
114	Tissue Punch and Guide For 5.0mm Prima™ Implants	15239K					