

Số: 180000889/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 05 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 BÌNH VIỆT ĐỨC

2. Địa chỉ: 62/36 Trương Công Định, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành Phố Hồ Chí Minh, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 38/2018/HS-BIVID Ngày: 09/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống Implant cho phẫu thuật cắm vào xương hàm mất răng toàn hàm hoặc bán hàm

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: Ritter Implants GmbH & Co.KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Grüner Weg 32, 88400 Biberach, Đức

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Bình Việt Đức

Địa chỉ: 62/36 Trương Công Định, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 3849 3219 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	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	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Hệ thống Implant cho phẫu thuật cắm vào xương hàm mất răng toàn hàm hoặc bán hàm	Bộ	Ritter - Prosthetic Kit USA	RIB-PROS		Ritter Implants GmbH & Co.KG/ Đức	Ritter Implants GmbH & Co.KG/ Đức	Công ty TNHH Bình Việt Đức	62/36 Trương Công Định, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành Phố Hồ Chí Minh
2		Cái	Ball Attachment Instrument for silicones inserting and removing	BA-INS					
3		Cái	Tru 70 Adapter to Hex 6.35	CRD					
4		Cái	Cap for Hand Tightening	CRHD					
5		Cái	Drill Extender with External Irrigation	DEX					
6		Cái	Drill Extender with Internal Irrigation	DIX					
7		Cái	Direction Pins for 3.0 Implant	DP-3.0					
8		Cái	Direction Pins for 3.3 Implant	DP-3.3					
9		Cái	Direction Pins for 3.75 Implant	DP-3.75					
10		Cái	Direction Pins for 4.2 Implant	DP-4.2					
11		Cái	Direction Pins for 5.0 Implant	DP-5.0					
12		Cái	Direction Pins for 6.0 Implant	DP-6.0					
13		Cái	Drill Stopper 10 mm	DS-10					
14		Cái	Drill Stopper 11.5 mm	DS-11.5					
15		Cái	Drill Stopper 13 mm	DS-13					

16	Cái	Drill 2.0 Stopper Kit (6 different lengths)	DS-2.0-Kit	
17	Cái	Drill 2.5 Stopper Kit (6 different lengths)	DS-2.5-Kit	
18	Cái	Drill 2.8 Stopper Kit (6 different lengths)	DS-2.8-Kit	
19	Cái	Drill 3.2 Stopper Kit (6 different lengths)	DS-3.2-Kit	
20	Cái	Drill 3.65 Stopper Kit (6 different lengths)	DS-3.65-Kit	
21	Cái	Drill 4.2 Stopper Kit (6 different lengths)	DS-4.2-Kit	
22	Cái	Drill 5.2 Stopper Kit (6 different lengths)	DS-5.2-Kit	
23	Cái	Drill Stopper 6 mm	DS-6	
24	Cái	Drill Stopper 8 mm	DS-8	
25	Cái	Handle Driver for Hex 6.35mm	HDH	
26	Cái	Hand Hex Driver for Prosthetics, long for 1.29 Hex	HHDA	
27	Cái	Hand Hex Driver for Prosthetics Long - Hex 1.29	HHDA-L	
28	Cái	Hand Hex Driver for Prosthetics short for 1.29 Hex	HHDA-S	
29	Cái	Hand Ratchet Hex for 6.35 mm	HRM	
30	Cái	Implant Deep Probe	IDP	
31	Cái	Implant Deep Probe - Single end	IDP-S	
32	Cái	Retentive caps extractor	LOC-EXT	
33	Cái	Handle for inserting Silicone caps for LOCATE-IT	LOC-HND	
34	Cái	Pick-Up impression transfer for LOCATE-IT	LOC-PIT	
35	Cái	Parallelometer Mandrel	LOC-PM	
36	Cái	Inserter Rod for Silicon Caps (To use with LOC-HND)	LOC-ROD	
37	Cái	Motor Mount Length 22mm for Prosthetics (for Hex 1.29)	MMA-22	

38	Cái	Motor Mount Length 28mm for Prosthetics (for Hex 1.29)	MMA-28				
39	Cái	Motor Mount Self Loading Length 22mm (for Hex 2.43)	MMIB-22				
40	Cái	Motor Mount Self Loading Length 28mm (for Hex 2.43)	MMIB-28				
41	Cái	Plastic Carrier for Ivory on 4/ On 6 Multi Unit	MUL-PLC				
42	Cái	Motor Mount Length 20mm for (NL) Implants (for Hex 2.0)	NL-MMIB-20				
43	Cái	Motor Mount Self Loading Length 22mm for (NL) Implants (for Hex 2.0)	NL-MMIB-22				
44	Cái	Motor Mount Self Loading Length 28mm for (NL) Implants (for Hex 2.0)	NL-MMIB-28				
45	Cái	Ratchet Driver for Implant Long (for Hex 2.0)	NL-RDI-L				
46	Cái	Ratchet Driver for Implant Medium (for Hex 2.0)	NL-RDI-M				
47	Cái	Hand Hex Driver for 2.0 Narrow Line	NL-SDH				
48	Cái	Parallel Pin Guide - Long 16mm	PPL				
49	Cái	Parallel Pin Guide - Short 10mm	PPS				
50	Cái	Ratchet Driver for Prosthetics Long - Hex 1.29	RDA-L				
51	Cái	Ratchet Driver for Prosthetics Medium - Hex 1.29	RDA-M				
52	Cái	Ratchet Driver for Prosthetics Short - Hex 1.29	RDA-S				
53	Cái	Ratchet Driver for Prosthetics X Short - Hex 1.29	RDA-XS				
54	Cái	Ratchet Driver for Implant Long (for Hex 2.43)	RDI-L				
55	Cái	Ratchet Driver for Implant Medium (for Hex 2.43)	RDI-M				
56	Cái	Ratchet Driver for Implant Short	RDI-S				

57	Cái	Ratchet Hex Driver for Overdenture Abutment	RHD-OD				
58	Cái	Ritter - Instruments Box - Empty Box	RIB				
59	Cái	Hand Hex Driver 1.29	SDH				
60	Cái	Tissue Punch Driver	TPD				
61	Cái	Torque Ratchet 0-35 Ncm	TRU-35G				
62	Cái	Torque Ratchet with Tension Arm 70 Ncm	TRU-70BG				