

Số: 180000901/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 05 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 NIDP BIOTECH DENTAL VIETNAM
2. Địa chỉ: Lầu 3, tòa nhà COPAC, Số 12 Tôn Đản, Phường 13, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 30/BIO Ngày: 26/04/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BỘ DỤNG CỤ PHẪU THUẬT DÙNG TRONG NHA KHOA

Chung 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 USA

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

Tên chủ sở hữu: LASCHAL SURGICAL INSTRUMENTS INC, USA

Địa chỉ chủ sở hữu: 120 KISCO AVENUE, SUITE R, PO BOX 392, MOUNT KISCO, NY 10549

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH NIDP BIOTECH DENTAL VIETNAM

Địa chỉ: LẦU 3A TÒA NHÀ COPAC, SỐ 12 TÔN ĐẢN , Phường 13, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838266633 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	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
<b>BỘ DỤNG CỤ PHẪU THUẬT DÙNG TRONG NHA KHOA</b>							
1	Dụng cụ kẹp phẫu thuật dùng trong nha khoa	CÁI	PCF-N-CORN				
		CÁI	PCF-N-CORN/45				
		CÁI	PLAF/R/1x2				
		CÁI	PLAF/R/F				
		CÁI	PCF-N-LM2.5				
		CÁI	PCF-N-LM2.5-45/L				
2	Dụng cụ kéo FEATHERLITE dùng trong nha khoa	CÁI	MPF-N-1				
		CÁI	MPF-N-1C				
		CÁI	MPF-N-4CXF				
		CÁI	MPF-N-4XF				
		CÁI	MPF-N-4C				
		CÁI	MPF-N-4				
		CÁI	MPF-N-6				
3	Dụng cụ kéo phẫu thuật dùng trong nha khoa	CÁI	DS-1				
		CÁI	DS-1C				
		CÁI	DS-G				
		CÁI	51-15-30C				
		CÁI	51-12-30C				
		CÁI	51-12-45C				
		CÁI	51-15-45C				
4	Dụng cụ kéo và kẹp phẫu thuật dùng trong nha khoa	CÁI	N-103F				
		CÁI	LA-1				
		CÁI	LA-1C				

5	Dụng cụ kéo UNIBAND phẫu thuật dùng trong nha khoa	CÁI	LA-3B
		CÁI	LA-4
		CÁI	LA-4C
		CÁI	LA-4XF
		CÁI	LA-4CXF
		CÁI	LA-6
6	Dụng cụ kẹp kim truyền thống dùng trong nha khoa	CÁI	PCF-N-TCL
		CÁI	PCF-N-TCL/C
		CÁI	PCF-N-TCL/R
		CÁI	PCF-N-TCLC/R
		CÁI	PCF-N-7TCL
		CÁI	PCF-N-7TCL/R
		CÁI	PCF-N-7TCL/C
		CÁI	PCF-N-7TCLC/R
7	Dụng cụ kẹp kim cải tiến dùng trong nha khoa	CÁI	CE2-631-10L
		CÁI	CE2-631-10L/C
		CÁI	CE2-631-10RL
		CÁI	CE2-631-10RL/C
		CÁI	CE2-731-10L
		CÁI	CE2-731-10L/C
		CÁI	CE2-731-10R/L
8	Dụng cụ kẹp tunneling dùng trong nha khoa	CÁI	TF-S
9	Dụng cụ kẹp phục hồi dùng trong nha khoa	CÁI	PCF-N-45-S
		CÁI	PCF-N-45-S/L
		CÁI	PCF-N-45CCR
		CÁI	PCF-N-CDF
		CÁI	PCF-N-LN/L
		CÁI	PCF-N-45-SM
		CÁI	PCF-N-75-SP
		CÁI	PCF-N-75-SP/L
10	Dụng cụ kẹp cấy ghép dùng trong nha	CÁI	PCF-N-90AHF/L-Ti
		CÁI	PCF-N-75CHF/L-Ti
		CÁI	PCF-N-EFF-SET-Ti

LASCHAL  
SURGICAL  
INSTRUMENTS  
INC,USA

LASCHAL  
SURGICAL  
INSTRUMENTS  
INC,USA

Công Ty TNHH  
NIDP  
BIOTECH  
DENTAL Việt  
Nam

Lầu 3A, Tòa  
Nhà Copac,  
Số 12 Tôn  
Đản, Phường  
13, Quận 4,  
TP Hồ Chí  
Minh.

10	giúp tăng cường ma khoa	CÁI	HAF/75
		CÁI	HAF/90
		CÁI	PCF-N-7COMP
11	Dụng cụ mài răng dùng trong nha khoa	CÁI	PCF-Lvới L
		CÁI	PCF-Lvới L-ST
12	Dụng cụ nạp dây chằng nha chu dùng trong nha khoa	CÁI	MSP-1F
		CÁI	MSP-2F
		CÁI	MSP-1XXF
		CÁI	MSP-2XXF
13	Dụng cụ kẹp nội nha dùng trong nha khoa	CÁI	PCF-N-90AHF/L
		CÁI	PCF-N-75CHF/L
		CÁI	PCF-EFF-SET
		CÁI	PCF-N-45-SM
		CÁI	PCF-N-45SL/M
		CÁI	PCF-N-75SL/M
		CÁI	PCF-N-90SL/M
		CÁI	PCF-N-45SPL/M
		CÁI	PCF-N-75SPL/M
		CÁI	PCF-N-90SPL/M
		CÁI	PCF-D-N-45SL/M
		CÁI	PCF-D-N-75SL/M
		CÁI	PCF-D-N-90SL/M
		CÁI	PCF-D-N-45SPL/M
		CÁI	PCF-D-N-75SPL/M
		CÁI	PCF-D-N-90SPL/M
		CÁI	FXP/45
		CÁI	FXP/75
		CÁI	FXP/90
		CÁI	FXP/110
		CÁI	FXP/S
		CÁI	PCF-N-45END
		CÁI	PCF-N-45END/L
CÁI	FBF		
CÁI	FBF		
		CÁI	GRH

14	Dụng cụ trực quay gingival dùng trong nha khoa	CÁI	GRH-A				
----	------------------------------------------------------	-----	-------	--	--	--	--