

Số: 180001194/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 06 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 VIỆT NHA
2. Địa chỉ: 389A Cách Mạng Tháng Tám, Phường 13, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 07 Ngày: 14/06/2018

## 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống khuôn trám 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: ISO13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: Garrison Dental Solution, llc

Địa chỉ chủ sở hữu: 150 DeWitt Lane , Spring Lake, MI 49456 USA

## 6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

## (1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Việt Nha

Địa chỉ: 389A Cách Mạng Tháng Tám, Phường 13, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838624998 Điện thoại di động: 0975186114

## 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

## DANH MỤC ĐÍNH KÈM

STT	Tên Trang Thiết Bị Y Tế	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
		<p>3D400; 3D400-1; 3D400-M; 3D500; 3D500-1; 3D600; 3D600-01; 3DB-KFF-00; 3DB-KSF-00; 3DB-KSW-00; 3D-KSW-01; 3DB-KSW-04; 3DCOM01; 3DCOM02; 3D-FCC-00; 3D-FSW-00; 3D-JCC-00; 3D-KCC-00; 3D-KCC-01; 3D-KCC-10; 3D-KCC-11; 3D-KFF-00; 3D-KFF-01; 3D-KFF-10; 3D-KFF-11; 3D-KFF-35; 3D-KMW-00; 3DKS2; 3D-KSA-00; 3D-KSA-10; 3D-KSA-11; 3D-KSA-40; 3D-KSF-00; 3D-KSF-10; 3D-KSF-11; 3D-KSF-35; 3D-KSG-00; 3D-KSG-10; 3D-KSS-04; 3D-KSS-11; 3D-KSW-00; 3D-KSW-01.</p> <p>3D-KSW-04; 3D-KSW-10; 3D-KSW-11; 3D-KSW-14; 3D-KSW-35; 3D-KSW-40; 3D-KSW-50; 3D-MFF-00; 3D-MSF-00; 3D-MSW-00; 3D-SKIP-06; 3DX-KFF-00; 3DX-KFF-10; 3D-KFF-11; 3D-KSA-00; 3DX-KSA-10; 3DX-KSF-11; 3DX-KSW-00; 3DX-KSW-01; 3D-KSW-04; 3DX-KSW-10; 3D-KSW-11; 3DXR; 3DXR-1; AD-KSW-05; AU050; AU050-B; AU050-M; AU100; AU100-B; AU100-M; AU150; AU150-B; AU150-M; AU200; AU200-B; AU200-M; AU300; AU300-B; AU300-M; AU400; AU400-1; AU400-B; AU400-M; AU500; AU500-1; AU500-B; AU500-M; AUK2; AUK2-M; AUK4; AUMRDF-100; B050; B050-M; B100; B100-M; B150; B150-M; B200.</p>		

B200-M; B300; B300-M; BFA-1; C400; C400-1; C500;  
C500-1; CF100; CF100-S; CF200; CF200-S; CFK01; FX100;  
FX100-M; FX150; FX150-M; FX175; FX175-M; FX200;  
FX200-M; FX300; FX300-M; FX400; FX400-1; FX500;  
FX500-1; FX600; FX600-1; FXB01; FXB02; FXBKOL;  
FXBBL; FXBGR; FXBL; FXBL-M; FXBOR; FXBS01;  
FXBYL; FX-DFE-0A; FX-DFE-0B; FXGR; FXGR-M; FXK4;  
FXK4-M; FX-CFF-00; FX-CFF-10; FX-CFF-11; FX-KFF-00;  
FX-KFF-01; FX-KFF-04; FX-KFF-10; FX-KFF-11; FX-KFF-  
14; FX-KFF-35; FX-KFF-40; FX-KFF-50; FX-KFF-60; FX-  
KFF-70; FX-MFF-00; FX-MFF-10

FXOR; FXOR-M; FXP01; FXR01; FXR-KFF-10; FXR-KFF-11;  
FXR-KFF-14; FXR-KFF-20; FXR-KFF-30; FXS01; FXYL;  
FXYL-M; G100; G100-1; G100-M; G200; G200-1; G200-M;  
G2010; G2015; G2150; G2161; G2162; G2171; G2172; G2181;  
G2182; GSWBL; GSWGR; GSWOR; GSWYL; GWABL;  
GWAGR; GWAK4; GWAOR; GWAS01; GWAS02; GWAYL;  
GWBL; GWBL-E; GWGR; GWGR-E; GWK4; GWK4-E;  
GWOR; GWOR-E; GWYL; GWYL-E; K102; K102-M;  
KCMA10; KCMA20; KCMA30; KCMA40; KCMA50;  
KCMA60; KCMA70; KCMINST1; KCMK1; KCMSK1;  
KGSK1; KMM100; KMM175; KMM200; KMMK1; KMMK2;  
KPM100; KPM200; KPMK1; KPMK2; KPMTR1; KPMTR2;  
KPMTR3; M050; M050-M; M100; M100-M; M150; M150-M;  
M175; M175-M; M200; M200-M; M300; M300-M.

MBRP; MC100; MC100-M; MC175-M; MC200; MC200-M;  
MK3DSW-J2; MK3DW-J2; MRDF-100; NT400; NT400-1;  
NT500; NT500-1; NTBL; NTBL-M; NT-DF6-8; NTGR;  
NTGR-M; NTK4; NTK4-M; NT-KMN-00; NT-KMN-01;  
FXR-KFF-20; FXR-KFF-30; FXR-KFF-35; NT-KMN-40;  
NTM100; NTM100-M; NTM150; NTM150-M; NTM175;  
NTM175-M; NTM200; NTM200-M; NTM300; NTM300-M;  
NTMK01; NT-MNN-00; NT-MRDF-100; NTOR; NTOR-M;  
NTR01; NTYL; NTYL-M; RM100B; RM100D; RM100H;  
RM200B; RM200D; RM200H; RM500H; RMH-100;  
RMK02; RMK04; RMK05; RMR100; RMR200; SBSP1;  
SM050; SM100; SM100-E; SM100-M; SM150; SM150-E;  
SM150-M; SM175; SM175-E; SM175-M; SM200; SM200-  
E; SM200-M.

SM300; SM300-E; SM300-M; SMBRP1; SMBRP1-M;  
SMT050D10; SMT050D10-M; SMT050H10; SMT050H10-  
M; SMT200D10; SMT200D10-M; SMT200H10;  
SMT200H10-M; SMT300D10; SMT300D10-M;  
SMT300H10; STM300H10-M; SMT400D10; SMT400D10-  
M; SMT400H10; SMT400H10-M; SMT500H10;  
SMT500H10-M; SMT500S01; SMT600H10; SMT600H10-  
M; SMTK02; SMTK06; SMTK06-M; SMTR01; SPCGW2-J;  
SPGWK4; ST3DBD-1; ST3DBD-2; ST3D-EWU; SWBL;  
SWCBL; SWCGR; SWCOR; SWCYL; SWGR; SWOR;  
SWYL; SXR100; SXR100-M; SXR150-M; SXR175;  
SXR175-M; SXR200; SXR200-M; SXR300; SXR300-M;  
SXR01; SXR02; TTK01; TN001; TN002

1

HỆ THỐNG KHUÔN TRÁM

Garrison Dental  
Solutions,LLC /USA.

Garrison Dental  
Solutions,LLC /USA.

TN003; TN004; TN005; TN006; TN007; TN008; TN009;  
TN010; TSBGR; TSBOR; TSBPR; TSBYW; TSB-KSF-00;  
TSB-KSF-01; TSK01; TS-KCC-00; TS-KCC-01; TS-KSA-  
00; TS-KSW-00; TS-KSW-04; TSSK; TSX-KSW-00; TSX-  
KSW-04; TSYL; TSYL-M; UN10; UN11; UN12; UN13;  
UN14; UN15; UN16; UN17; UN18; UN20; UN21; UN22;  
UN23; UN24; UN25; UN26; UN27; UN28; UN29; UN30;  
UN31; UN32; UNVF-100; VS01; VS02; VS03; VS04; WBL;  
WCBL; WCGR; WCK4; WCOR; WCYL; WDBL; WDGR;  
WDK4; WDOR; WDTR; WDYL; WGR; WGS02; WK4;  
WOR; WSDBL.

WSDGR; WSDOR; WSDYL; WWorange; WWBLUE;  
WWGREEN; WWYELLOW; WYL; FPCC010; FPCC010-1;  
FPCC010-X; FPCC040; FPCC040-1; FPCC040-X; FPCF010;  
FPCF010-1; FPCF010-X; FPCF040; FPCF040-1; FPCF040-  
X; FPCK01; FPCK01-X; FPCK02-X; FPCK03-X.

FPCM010; FPCM010-1; FPCM010-X; FPCM040;  
FPCM040-1; FPCM040-X; FPCS01; FPCS01; FPSCDS;  
FPSCDS-1; FPSCDS-4; FPSCSS; FPSCS-1; FPSCSS-4;  
FPSCSS-X; FPSFDS; FPSFDS-1; FPSFDF-4; FPSFDF-X;  
FPSFSS; FPSFSS-1; FPSFSS-4; FPSFSS-X; FPSHANDLE;  
FPSHANDLE-2; FPSK01; FPSK01-X; FPSK02; FPSK02-X;  
FPSK03; FPSK03-X ; FPSMDS; FPSMDS-1; FPSMDS-4;  
FPSMDS-X; FPSMSS; FPSMSS-1; FPSMSS-4; FPSMSS-X;  
FPSS01; FPSSAW; FPSSAW-1; FPSSAW-4; FPSXFDS;  
FPSXFDS-1; FPSXFDS-4; FPSXFDS-X; FPSXFSS;  
FPSXFSS-1; FPSXFSS-4

FPZC010; FPZC010-1; FPZC010-X; FPZC030; FPZC030-1;  
FPZC030-X; FBZB01; FPZF010; FPZF010-01; FPZF010-X;  
FPZF020; FPZF020-1; FPZF020-X; FPZF030; FPZF030-1;  
FPZF030-X; FPZF040; FPZF040-1; FPZF040-X; FPZK01;  
FPZK01-X; FPZM010; FPZM010-1; FPZM010-X;  
FPZM020; FPZM020-1; FPZM020-X; FPZM030; FPZM030-  
X; FPZM030-1; FPZM040; FPZM040-1; FPZM040-X;  
FBZS01; FX100; FX100-M; FX150; FX150-M; FX175;  
FX175-M; FX200; FX200-M.

G100; G100-1; G100-M; G200; G200-1; G200-M; G2010;  
G2015; G2150; G2161; G2162; G2171; G2172; G2181;  
G2182; KCMA10; KCMA20; KCMA30; KCMA40;  
KCMA50; KCMA60; KCMA70; KCMINST1; KCMK1;  
KCMSK1; KGSK1; KMM100; KMM175; KMM200;  
KMMK1; KMMK2; KPM100; KPM200; KPMK1; KPMK2;  
KPMTR1; KPMTR2; KPMTR3; RM100B; RM100D;  
RM100H; RM200B; RM200D; RM200H; RM500H; RMH-  
100; RMK02; RMK04; RMK05; RMR100; RMR200; VS01;  
VS02; VS03; VS04; TSFS; TSGR; TSGR-M; TSK01; TS-  
KCC-00; TS-KCC-01; TS-KSA-00; TS-KSW-00; TS-KSW-  
04; TSOR; TSOR-M; TSPR; TSPR-M; TSSK; TSX-KSW-  
00; TSX-KSW-04; TSYL; TSYL-M.