

Số: 180001204/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 MỘT THÀNH VIÊN TM VÀ DV NỤ CƯỜI VIỆT
2. Địa chỉ: 201/73 Nguyễn Xí, Phường 26, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: NCV/0106/2018/CBTCA Ngày: 15/06/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DỤNG CỤ KHÁM VÀ ĐIỀU TRỊ RĂNG HÀM MẶT(1.Mặt gương nha khoa.2/Đĩa, trục đánh bóng bề mặt răng. 3/Vật Liệu làm mào răng tạm)

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: EC

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

Tên chủ sở hữu: E.HAHNENKRATT GMBH

Địa chỉ chủ sở hữu: BENZSTRABE 19-DE-75203 KONIGSBACH-STEIN

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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
1	MẶT GƯƠNG NHA KHOA.	Cái;Hộp	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Hahnenkratt Photography Mirrors FS Rhodium /6300X1;6300X5;6300X2;6300X3;6300X4;6300X6;6300X7;6300X8;6300X9;6530X1;6530X5;6530X2;6530X3;6530X3KFO;6540X3;6540X3KFO;6550X1;6550X5;6550X2.</li> <li>-Hahnenkratt Photography Mirrors Ultra FS/6730X1;6730X5;6730X2;6730X3;6730X3KFO;6740X3;6740X3KFO;6750X1;6750X5;6750X2.</li> <li>-Ultra FS/6160;6161.</li> <li>-Ultra Duo FS/6640;6641.</li> <li>-Ultra Retract FS/6670;6671.</li> <li>-Ultra Retract FS Bifurcated stem/6690;6691;6650.</li> <li>-Ultra Micro/6181;6182;6183.</li> <li>-Mega/6060;6061.</li> <li>-Mega Duo/6100;6101.</li> <li>-Mega Retract/6660;6661;6680;6681.</li> <li>-Megastretch/6860;6861.</li> <li>-Mega Parallelometer/6900.</li> <li>-Megamicro/6200;6220;6232.</li> <li>-Mega Cheek Retractor/6070W.</li> <li>-MEGA abrasiv/6080.</li> </ul>	E.HAHNENKRATT E.HAHNENKRATT GERMANY/ĐỨC	E.HAHNENKRATT E.HAHNENKRATT GERMANY/ĐỨC	CÔNG TY TNHH MTV TM VÀ DV NỤ CƯỜI VIỆT	201/73 NGUYỄN XÍ,PHƯỜNG 26,QUẬN BÌNH THẠNH TP HỒ CHÍ MINH
2	ĐĨA,TRỤC ĐÁNH BÓNG BÈ MẶT RĂNG.	Cái;Hộp	-PoliDisk Mandrel Universal/25000.D7-PoliDisk /25041;25042;25043;25004;25005;25051;25052;25053;25034;25035;25200;25020.				
3	VẬT LIỆU LÀM MÃO RĂNG TẠM	Cái;Hộp	-Protect Temporary Crowns/368;483;360X;480X. -Provisa/372;371;370X;374X;378;382X				