

Số: 180001256/PCBA-HCM

*Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 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 DƯỢC PHẨM TUYẾT HẢI
2. Địa chỉ: 195C, NGUYỄN CHÍ THANH,, Phường 12, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 10/2018/CBLA-LASCOD Ngày: 22/06/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu lấy dấu răng, Thạch cao nha khoa, Dụng cụ dùng trong nha khoa, Xi măng hàn răng tạm. Khay lấy dấu răng.

Chủng loại/mã sản phẩm: Vật liệu lấy dấu răng: KROMOPAN chromatic alginate violet/pink/white type2 (20x450g)/ KRT302; KROMOPAN chromatic alginate violet/pink/white type2 (20x450g)/ KRT302; KROMOPAN 100h chromatic alginate violet/pink/white type2(20x450g)/ KRT302; KROMOPAN 100H chromatic alginate t1 – free sample (1x18g)/ KRM903; ALGINOR orthodontic alg.violet/cyclamen/green type 1 (20x450g)/ KOR302; MILLENIUM pink alginate type 1 high quality (20x450g)/ KHQ302; BASIC ALGIN chromatic alginate violet/pink/yellow type 2 (20x450g)/ BAT302; IQ – chromatic alginate purple/lilac/green t1 (24x450g)/ IQM302; IQ – non chromatic alginate green t1 (24x450g)/ IQN302; IQ – chromatic alginate type 1 – free sample (1x21g)/ IQM902; IQ – non chromatic alginate green t1 – free sample (1x21g)/ IQN902; SILAXIL condensation silicone putty (900ml)/ SLP010; SILAXIL condensation silicone light body (140ml)/ SLP050; ENERSYL paste catalyst for condensation silicone (40ml)/ ENS040; ENERSYL paste catalyst for condensation silicone (60ml)/ ENS060; GHENESYL addition curing silicone putty soft (2x300ml) – FAST/ GNS010; GHENESYL addition curing silicone putty hard (2x300ml) – FAST/ GNS020; GHENESYL addition curing silicone light body (2x50ml) – FAST/ GNS050; GHENESYL KIT add.cur. sil.putty hard(2x150ml)+light b.(50ml)-FAST/ GNS080; Thạch cao nha khoa: KROMOTYPO 3 chrom.plaster azure/violet/azure type 3 (10x1.250Kg)/ KTP312; KROMOTYPO 4 chrom.plaster yellow/pink/yellow type 4 (10x1.250Kg)/ KTP412; KROMOTYPO 3 chromatic plaster azure/violet/azure type 3 (25Kg)/ KTP095; KROMOTYPO 4 chromatic plaster azure/violet/azure type 4 (25Kg)/ KTP096; SINGLETYPO 3 yellow plaster type 3 hard (10x1.250Kg)/ TGI312; SINGLETYPO 3 Yellow plaster type 3 hard (25Kg)/ TGI325; ORTOTYPO 4 brilliant white orthodontic t.4 extrahard (10x1.250Kg)/ TOR412; Dụng cụ dùng trong nha khoa: Plastic filling instrument – thin tips #12 / ZFG238; Root fragment forceps smooth satin handle # W1 / ZFS181; Root elevator # LL Lindo levien 3mm / ZFT038; X-RED Gracey curette hollow handle 10mm # 7/8GR/ ZFM803; X-RED Gracey curette hollow handle 10mm # 7/8GR/ ZFM817 ; Xi măng hàn răng tạm: LITARK; LITARK temporary cement (6x10g)/ LTK700; FILLFIX temporary cement (15g+50g); FILLFIX temporary cement eugenol free (15g+50g); Khay lấy dấu răng: Exploit; Perforated satin finishing impression trays set of 6/ EXK603

Tên cơ sở sản xuất: LASCOD S.p.A

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Luigi Longo 18, 50019 Sesto Fiorentino (FI), Italy

Tiêu chuẩn áp dụng: Iso 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: LASCOD S.p.A

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Luigi Longo 18, 50019 Sesto Fiorentino (FI), Italy

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Dược Phẩm Tuyết Hải

Địa chỉ: 195C Nguyễn Chí Thanh, Phường 12, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0283.8350073 Điện thoại di động: 0913.920.740

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