

Số: 180001265/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: 09/2018/CBLA2-GC Ngày: 22/06/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ (vật liệu) đánh bóng răng sau khi hàn răng. Vật liệu lấy dấu răng (hợp chất làm khuôn răng). Thạch cao nha khoa. Dụng cụ dùng trong nha khoa: ống bơm silicone. Khay lấy dấu răng. Giấy cắn nha khoa. Vật liệu hàn răng tạm. Vật liệu bảo vệ bề mặt miế  
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 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: GC Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-Ku, Tokyo 174-8585, Japan

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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI 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
1	Dụng cụ đánh bóng răng sau khi hàn răng (đại nhám kẽ kim loại)	Boxse	NEW METAL STRIPS 200ASS CE/000251	12 miếng/ hộp	GC Corporation, Japan; GC America Inc., U.S.A	GC Corporation, Japan
		Boxse	NEW METAL STRIPS 200A CE/000252	12 miếng/ hộp	GC Corporation, Japan; GC America Inc., U.S.A	GC Corporation, Japan
		Boxse	NEW METAL STRIPS 200B CE/000253	12 miếng/ hộp	GC Corporation, Japan; GC America Inc., U.S.A	GC Corporation, Japan
		Boxse	NEW METAL STRIPS 200C CE/000254	12 miếng/ hộp	GC Corporation, Japan; GC America Inc., U.S.A	GC Corporation, Japan
		Boxse	NEW METAL STRIPS 300ASS CE/000255	12 miếng/ hộp	GC Corporation, Japan; GC America Inc., U.S.A	GC Corporation, Japan
		Boxse	NEW METAL STRIPS 300A CE/000256	12 miếng/ hộp	GC Corporation, Japan; GC America Inc., U.S.A	GC Corporation, Japan
		Boxse	NEW METAL STRIPS 300B CE/000257	12 miếng/ hộp	GC Corporation, Japan; GC America Inc., U.S.A	GC Corporation, Japan
		Boxse	NEW METAL STRIPS 300C CE/000258	12 miếng/ hộp	GC Corporation, Japan; GC America Inc., U.S.A	GC Corporation, Japan
		Boxse	NEW METAL STRIPS 600ASS CE/000259	12 miếng/ hộp	GC Corporation, Japan; GC America Inc., U.S.A	GC Corporation, Japan
		Boxse	NEW METAL STRIPS 600A CE/000260	12 miếng/ hộp	GC Corporation, Japan; GC America Inc., U.S.A	GC Corporation, Japan
		Boxse	NEW METAL STRIPS 600B CE/000261	12 miếng/ hộp	GC Corporation, Japan; GC America Inc., U.S.A	GC Corporation, Japan
		Boxse	NEW METAL STRIPS 600C CE/000262	12 miếng/ hộp	GC Corporation, Japan; GC America Inc., U.S.A	GC Corporation, Japan
		Boxse	NEW METAL STRIPS 1000ASS CE/000263	12 miếng/ hộp	GC Corporation, Japan; GC America Inc., U.S.A	GC Corporation, Japan
		Boxse	NEW METAL STRIPS 1000A CE/000264	12 miếng/ hộp	GC Corporation, Japan; GC America Inc., U.S.A	GC Corporation, Japan
		Boxse	NEW METAL STRIPS 1000B CE/000265	12 miếng/ hộp	GC Corporation, Japan; GC America Inc., U.S.A	GC Corporation, Japan
Boxse	NEW METAL STRIPS 1000C CE/000266	12 miếng/ hộp	GC Corporation, Japan; GC America Inc., U.S.A	GC Corporation, Japan		
Boxse	NEW METAL STRIPS ASSORTED CE/000267	12 miếng/ hộp	GC Corporation, Japan; GC America Inc., U.S.A	GC Corporation, Japan		

2	Vật liệu lấy dấu răng (hộp chất làm khuôn răng)	Boxse	AROMA FINE PLUS FAST SET	40 gói/ thùng	GC Corporation, Japan; GC America Inc., U.S.A	GC Corporation, Japan
		Boxse	AROMA FINE PLUS NORMAL SET; Aroma Fine Plus Mini Pack 40x500g Normal Set	40 gói/ thùng		
3	Vật liệu lấy dấu răng (hộp chất làm khuôn răng)	Boxse	EXAFLEX REGULAR CLINIC/ 138020, 138901, 138030, 138031	thùng 20 cặp (20x74ml base, 20x74ml catalyst)	GC Corporation, Japan; GC America Inc., U.S.A	GC Corporation, Japan
		Boxse	EXAFLEX INJECTION CLINIC/ 138101, 138134, 138120, 138130			
		Boxse	EXAFLEX HEAVY BODY/ 138201, 138220			
		Boxse	EXAFLEX MONOPHASE/ 138401, 138420			
		Boxse	EXAFLEX PUTTY/ 138301, 138331, 138305, 138332, 138310			
4	Chất đổ khuôn răng (hộp chất làm khuôn răng)	Boxse	FUJI ROCK GOLDEN BROWN, 5kg/ GC FUJI ROCK/ 800063, 890222, 890223, 890224, 890225, 890226, 890227	Thùng 5 kg	GC EUROPE N.V., Researchpark Haasrode - Leuven 1240, Interleuvenlaan 33, LEUVEN, Vlaams Brabant BELGIUM 3001/ GC EUROPE N.V., Bì (EUUNION); GC Corporation, Japan	GC Corporation, Japan
5	Thạch cao nha khoa	Boxse	NEW PLASTONE II, 3kg Yellow/ NEW PLASTONE II/ 314003, 314004, 314005, 314006, 314007, 314008, 314009, 314010, 314011	Thùng 6 hộp 3 kg	GC AMERICA INC., 3737 W 127th St, ALSIP, IL USA 60803/ GC AMERICA INC., Mỹ; GC Corporation, Japan	GC Corporation, Japan
6	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Ống chích nha (ống bơm silicone)	Boxse	PLASTIC SYRINGE Pkg of 2	Hộp 2 cái	GC Corporation, Japan; GC America Inc., U.S.A	GC Corporation, Japan
7	Khay lấy dấu răng	Boxse	SPACERTRAY PERF/ SPACERTRAY PARTIAL/ 1D,4D,7D,20D,21D,22D#30D,31D,32D Anterior	Thùng 432 cái	GC Corporation, Japan; GC America Inc., U.S.A	GC Corporation, Japan
8	Giấy cắn nha khoa	Boxse	Articulating Paper 120pcs #120mm Red; ARTICULATING PAPER 120PCS	Hộp 120 tờ 120mm	GC Corporation, Japan; GC America Inc., U.S.A	GC Corporation, Japan
9	Vật liệu hàn răng tạm	Boxse	Freegenol 1-1 Pkg; FREEGENOL TEMPORARY PACK/ 000087	Hộp 2 tube 55g(20ml) Base. 20g(20ml) Accelerator	GC Dental Products Corporation, Japan; GC Corporation, Japan;	GC Corporation, Japan

10	Vật liệu bảo vệ bề mặt miêng trám	Boxse	COCOA BUTTER 10g/ 000387	Hộp 1 tube 10g	GC Corporation, Japan; GC America Inc., U.S.A	GC Corporation, Japan
11	Vật liệu cách ly khi trám răng	Boxse	GC Fuji VARNISH 10g/ 000026	Hộp 1 tube 10g	GC Asahi Corporation, Japan; GC America Inc., U.S.A	GC Corporation, Japan
		Boxse	GC Fuji VARNISH 5g/ 000025	Hộp 1 tube 5g	GC Asahi Corporation, Japan; GC America Inc., U.S.A	GC Corporation, Japan
12	Vật liệu chống ê buốt răng, khô miêng	Boxse	GC Dry Mouth Gel 10-TUBE PACK/ 002526	Hộp 10 tube x 40g tube ; 5 cặp x2: Fruit Salad, Raspberry, Orange, Lemon, Mint	GC Corporation, Japan; GC America Inc., U.S.A	GC Corporation, Japan
13	Vật liệu chống ê buốt răng	Boxse	GC Tooth Mousse Assorted Pack/ 002032, 462032	Hộp 10 tube x 40g tube ; 5 cặp x2: Strawberry, Melon, Tutti Frutti, Vanilla, Mint; hoặc đóng gói riêng lẻ tube 40g	GC Corporation, Japan; GC America Inc., U.S.A	GC Corporation, Japan
		Boxse	GC Tooth Mousse 10-TUBE PACK Vanilla/ 462270			GC Corporation, Japan
		Boxse	GC Tooth Mousse 10-TUBE PACK Mint/ 002522, 462522			GC Corporation, Japan
		Boxse	GC Tooth Mousse 10-TUBE PACK Strawberry/ 002520, 462520			GC Corporation, Japan
		Boxse	GC Tooth Mousse Plus 3-FLAVOUR PACK/ 002552, 462552	Hộp 10 tube x 40g tube contains: 4 x Strawberry, 4 x Mint, 2x Vanilla; hoặc đóng gói riêng lẻ tube 40g		GC Corporation, Japan
		Boxse	GC Tooth Mousse Plus 10-Tube Pack Mint / 464369			GC Corporation, Japan
14	Sáp vành khít nha khoa	Boxse	ISO FUNCTIONAL (Iso Compound)/ 000043; ISO FUNCTIONAL 120g	Hộp 120g	NIMI CHEMICAL INDUSTRIAL CO., LTD, Japan; GC Corporation, Japan; GC America Inc., U.S.A	GC Corporation, Japan
		Boxse	PERI COMPOUND 125g (80mL)/ 000044	Hộp 125g (80mL)		GC Corporation, Japan
15	Vật liệu hàn răng tạm	Boxse	Caviton 30g #White, Pink/ D047000285, D047000286	Hộp 1 lọ 30g	GC Asahi Corporation, Japan; GC Corporation, Japan; GC America Inc., U.S.A	GC Corporation, Japan
		Boxse	Temporary Stopping 500g #Asst, White/	Hộp 500g	GC Asahi Corporation, Japan; GC Corporation, Japan; GC America Inc., U.S.A	GC Corporation, Japan