

Số: 180000011/PCBA-ĐNa

Thành phố Đà Nẵng, ngày 29 tháng 08 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 BMS VINA

2. Địa chỉ: Tầng 1, Trung tâm thương mại Riverside Mall thuộc Tòa nhà Riverside Tower, 74 Bạch Đằng, Phường Hải Châu I, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04/2018/ĐĐN-BMS Ngày: 10/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống Slimline hỗ trợ cấy ghép răng nhân tạo (implant)

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 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: DENTIUM CO.,LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: 3F, 21, Teheran-ro 87 gil, Gangnam-gu, Seoul, Hàn Quốc

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH BMS VINA

Địa chỉ: Tầng 1, Trung tâm thương mại Riverside Mall thuộc Tòa nhà Riverside Tower, 74 Bạch Đằng, Phường Hải Châu I, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng

Điện thoại cố định: 023 63 539 335 Điện thoại di động: 0935543895

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 Thanh Nhân  
Trưởng phòng Kế hoạch Tài chính

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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	SLIMLINE Comfort Cap	Cái	Comfort Cap	FCC	Dentium Co., Ltd., Hàn Quốc	Dentium Co., Ltd., Hàn Quốc	Công ty TNHH BMS Vina	Tầng 1, Trung tâm thương mại Riverside Mall thuộc Tòa nhà Riverside Tower, 74 Bạch Đằng, Phường Hải Châu I, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam
2	SLIMLINE Impression Coping	Cái	Impression Coping	CIC45L	Dentium Co., Ltd., Hàn Quốc	Dentium Co., Ltd., Hàn Quốc	Công ty TNHH BMS Vina	Tầng 1, Trung tâm thương mại Riverside Mall thuộc Tòa nhà Riverside Tower, 74 Bạch Đằng, Phường Hải Châu I, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam
3	SLIMLINE Mini Ball Impression Coping	Cái	Mini Ball Impression Coping	ICA	Dentium Co., Ltd., Hàn Quốc	Dentium Co., Ltd., Hàn Quốc	Công ty TNHH BMS Vina	Tầng 1, Trung tâm thương mại Riverside Mall thuộc Tòa nhà Riverside Tower, 74 Bạch Đằng, Phường Hải Châu I, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam
4	SLIMLINE Socket Spacer	Cái	Socket Spacer	BIC3L	Dentium Co., Ltd., Hàn Quốc	Dentium Co., Ltd., Hàn Quốc	Công ty TNHH BMS Vina	Tầng 1, Trung tâm thương mại Riverside Mall thuộc Tòa nhà Riverside Tower, 74 Bạch Đằng, Phường Hải Châu I, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam
5	SLIMLINE Driver	Cái	Driver	XHDHT	Dentium Co., Ltd. - Hàn Quốc	Dentium Co., Ltd. - Hàn Quốc	Công ty TNHH BMS Vina	Tầng 1, Trung tâm thương mại Riverside Mall thuộc Tòa nhà Riverside Tower, 74 Bạch Đằng, Phường Hải Châu I, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam
6	SLIMLINE Parallel Pin	Cái	Parallel Pin	XPP232843	Dentium Co., Ltd. - Hàn Quốc	Dentium Co., Ltd. - Hàn Quốc	Công ty TNHH BMS Vina	Tầng 1, Trung tâm thương mại Riverside Mall thuộc Tòa nhà Riverside Tower, 74 Bạch Đằng, Phường Hải Châu I, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam
7	SLIMLINE Implant Driver	Cái	Implant Driver	IPST25W	Dentium Co., Ltd. - Hàn Quốc	Dentium Co., Ltd. - Hàn Quốc	Công ty TNHH BMS Vina	Tầng 1, Trung tâm thương mại Riverside Mall thuộc Tòa nhà Riverside Tower, 74 Bạch Đằng, Phường Hải Châu I, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam

8	SLIMLINE Ratchet	Cái	Ratchet	XRCA1	Dentium Co., Ltd. - Hàn Quốc	Dentium Co., Ltd. - Hàn Quốc	Công ty TNHH BMS Vina	Tầng 1, Trung tâm thương mại Riverside Mall thuộc Tòa nhà Riverside Tower, 74 Bạch Đằng, Phường Hải Châu I, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam
9	SLIMLINE Implantium Driver	Cái	Implantium Driver	IPST25H	Dentium Co., Ltd. - Hàn Quốc	Dentium Co., Ltd. - Hàn Quốc	Công ty TNHH BMS Vina	Tầng 1, Trung tâm thương mại Riverside Mall thuộc Tòa nhà Riverside Tower, 74 Bạch Đằng, Phường Hải Châu I, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam
10	SLIMLINE Final Drill	Cái	Final Drill	XFDS2835 XFDS2335 XFDS3335	Dentium Co., Ltd. - Hàn Quốc	Dentium Co., Ltd. - Hàn Quốc	Công ty TNHH BMS Vina	Tầng 1, Trung tâm thương mại Riverside Mall thuộc Tòa nhà Riverside Tower, 74 Bạch Đằng, Phường Hải Châu I, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam
11	SLIMLINE Surgical Kit	Hộp	Surgical Kit	XSLS	Dentium Co., Ltd. - Hàn Quốc	Dentium Co., Ltd. - Hàn Quốc	Công ty TNHH BMS Vina	Tầng 1, Trung tâm thương mại Riverside Mall thuộc Tòa nhà Riverside Tower, 74 Bạch Đằng, Phường Hải Châu I, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam

Ngày 08 tháng 08 năm 2018

*Date 08 August 2018*

**THƯ XÁC NHẬN**  
**CONFIRMATION LETTER**

Chúng tôi, DENTIUM CO., LTD. có địa chỉ tại 3F, 21, Teheran-ro 87gil, Gangnam-gu, Seoul, Hàn Quốc, với tư cách là chủ sở hữu trang thiết bị y tế bằng văn bản này xác nhận rằng các trang thiết bị y tế như được liệt kê tại Phụ lục đính kèm là các trang thiết bị y tế thuộc cùng hệ thống, được sử dụng phối hợp với nhau để thực hiện các quy trình cấy ghép răng nhân tạo (implant).

*We, DENTIUM CO., LTD. located at 3F, 21, Teheran-ro 87gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea, as the owner of the medical devices, hereby confirm that medical devices as listed in the attached Annex are ones belonging to the same system which are used in association with each other in order to implement processes of dental implant.*

Chúng tôi cam kết thông tin nêu trên là trung thực và chính xác và hoàn toàn chịu trách nhiệm về việc xác nhận này.

*We hereby commit that the above information is true and accurate and be responsible for such confirmation.*

**Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu / Legitimate representative of the owner**

*Ký tên / Signature*

*(Họ tên đầy đủ, chức danh) / (Full name and title)*

*Hee Taek Kang*



**HEE TAEK KANG**

**PRESIDENT**

**PHỤ LỤC / ANNEX**

<b>STT / NO.</b>	<b>TÊN SẢN PHẨM / PRODUCT NAME</b>	<b>CHUNG LOẠI SẢN PHẨM / CATEGORY</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM / PRODUCT CODE</b>	
1	SLIMLINE Comfort Cap	Comfort Cap	FCC	
2	SLIMLINE Impression Coping	Impression Coping	CIC45L	
3	SLIMLINE Mini Ball Impression Coping	Mini Ball Impression Coping	ICA	
4	SLIMLINE Socket Spacer	Socket Spacer	BIC3L	
5	SLIMLINE Driver	Driver	XHDHT	
6	SLIMLINE Parallel Pin	Parallel Pin	XPP232843	
7	SLIMLINE Implant Driver	Implant Driver	IPST25W	
8	SLIMLINE Ratchet	Ratchet	XRCA1	
9	SLIMLINE Implantium Driver	Implantium Driver	IPST25H	
10	SLIMLINE Final Drill	Final Drill	XFDS2335	XFDS2835 XFDS3335
11	SLIMLINE Surgical Kit	Surgical Kit	XSLS	

