

Số: 180000012/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: 05/2018/ĐĐN-BMS Ngày: 10/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống Superline 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: GENOSS CO., LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1F, Gyeonggi R&DB Center / 226, 2F, GSBC, 105 Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 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	SUPERLINE Stone Drill	Cái	Stone Drill	XGD2360	Genoss Co., Ltd., Hàn Quốc	Genoss 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	SUPERLINE Guide Pin	Cái	Guide Pin	XGP3423S	Genoss Co., Ltd., Hàn Quốc	Genoss 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	SUPERLINE Polymer Guide	Hộp	Polymer Guide	PGSSK PGSK	Genoss Co., Ltd., Hàn Quốc	Genoss 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	SUPERLINE Additional Metal Sleeve	Cái	Additional Metal Sleeve	XPGS3425A	Genoss Co., Ltd., Hàn Quốc	Genoss 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	SUPERLINE Crestal Drill	Cái	Crestal Drill	GRT3535AS	Genoss Co., Ltd., Hàn Quốc	Genoss 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	SUPERLINE Disc Wheel	Cái	Disc Wheel	GDS8025	Genoss Co., Ltd., Hàn Quốc	Genoss 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	SUPERLINE Lateral Drill	Cái	Lateral Drill	GRT065028 GRT065040	Genoss Co., Ltd., Hàn Quốc	Genoss 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	SUPERLINE Ridge Spreader	Cái	Ridge Spreader	GRS1325 GRS2335 GRS1830	Genoss Co., Ltd., Hàn Quốc	Genoss 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	SUPERLINE Guide Drill	Cái	Guide Drill	GGD2629 GGD2635	Genoss Co., Ltd., Hàn Quốc	Genoss 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	SUPERLINE Bone Chisel	Cái	Bone Chisel	GBC184513	Genoss Co., Ltd., Hàn Quốc	Genoss 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	SUPERLINE Sinus Curette	Cái	Sinus Curette	GSE2L GSE4L GSE1L GSE3L	Genoss Co., Ltd., Hàn Quốc	Genoss 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
12	SUPERLINE Single Guide Pin	Cái	Single Guide Pin	GGP0607 GGP1011 GGP0405 GGP0809	Genoss Co., Ltd., Hàn Quốc	Genoss 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
13	SUPERLINE Multi Guide	Cái	Multi Guide	GMG2	Genoss Co., Ltd., Hàn Quốc	Genoss 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

14	SUPERLINE Sinus Kit	Hộp	Sinus Kit	GSEK		Genoss Co., Ltd., Hàn Quốc	Genoss 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
15	SUPERLINE Implant Guide Kit	Hộp	Implant Guide Kit	GIGK		Genoss Co., Ltd., Hàn Quốc	Genoss 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
16	SUPERLINE Ridge Expender Kit	Hộp	Ridge Expender Kit	GREK		Genoss Co., Ltd., Hàn Quốc	Genoss 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
17	SUPERLINE Spacer	Cái	Spacer	GSP05 GSP09	GSP07 GSP11	Genoss Co., Ltd., Hàn Quốc	Genoss 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
18	SUPERLINE Harvest Drill	Cái	Harvest Drill	GHD3029		Genoss Co., Ltd., Hàn Quốc	Genoss 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
19	SUPERLINE TN-Brush	Cái	TN-Brush	TN-0.8 TN-1.3	TN-1.0	Genoss Co., Ltd., Hàn Quốc	Genoss 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, GENOSS CO., LTD. có địa chỉ tại 1F, Gyeonggi R&DB Center / 226, 2F, GSBC, 105 Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 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, GENOSS CO., LTD., located at 1F, Gyeonggi R&DB Center / 226, 2F, GSBC, 105 Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 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.

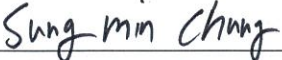
Chúng tôi cam kết thông tin nêu trên là trung thực và chính xác và hoàn toàn chịu trách nhiệm về việc xác nhận này.

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)


SUNG MIN CHUNG
PRESIDENT



PHỤ LỤC / ANNEX

STT / NO.	TÊN SẢN PHẨM / PRODUCT NAME	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM / CATEGORY	MÃ SẢN PHẨM / PRODUCT CODE	
1	SUPERLINE Stone Drill	Stone Drill	XGD2360	
2	SUPERLINE Guide Pin	Guide Pin	XGP3423S	
3	SUPERLINE Polymer Guide	Polymer Guide	PGSSK	PGSCK
4	SUPERLINE Additional Metal Sleeve	Additional Metal Sleeve	XPGS3425A	
5	SUPERLINE Crestal Drill	Crestal Drill	GRT3535AS	
6	SUPERLINE Disc Wheel	Disc Wheel	GDS8025	
7	SUPERLINE Lateral Drill	Lateral Drill	GRT065028	GRT065040
8	SUPERLINE Ridge Spreader	Ridge Spreader	GRS1325 GRS2335	GRS1830
9	SUPERLINE Guide Drill	Guide Drill	GGD2629	GGD2635
10	SUPERLINE Bone Chisel	Bone Chisel	GBC184513	
11	SUPERLINE Sinus Curette	Sinus Curette	GSE2L GSE4L	GSE1L GSE3L
12	SUPERLINE Single Guide Pin	Single Guide Pin	GGP0607 GGP1011	GGP0405 GGP0809
13	SUPERLINE Multi Guide	Multi Guide	GMG2	
14	SUPERLINE Sinus Kit	Sinus Kit	GSEK	
15	SUPERLINE Implant Guide Kit	Implant Guide Kit	GIGK	
16	SUPERLINE Ridge Expender Kit	Ridge Expender Kit	GREK	

17	SUPERLINE Spacer	Spacer	GSP05 GSP09	GSP07 GSP11
18	SUPERLINE Harvest Drill	Harvest Drill	GHD3029	
19	SUPERLINE TN-Brush	TN-Brush	TN-0.8 TN-1.3	TN-1.0