

Số: 180002440/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 12 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 PHÂN PHỐI NHA KHOA RẠNG ĐÔNG

2. Địa chỉ: 646J Nguyễn Trãi, Phường 11, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 061218/DDD-MIS Ngày: 06/12/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: CÂY VẠY, DỤNG CỤ VẠY/ KẾT NỐI

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: EN ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: MIS Implants Technologies Ltd. - Israel

Địa chỉ chủ sở hữu: PO. Box 7, Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH PHÂN PHỐI NHA KHOA RẠNG ĐÔNG

Địa chỉ: 646J Nguyễn Trãi, Phường 11, Quận 5, Tp. HCM, Việt Nam, Phường 11, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0854051272 Điện thoại di động:

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

MIS ISRAEL - DỤNG CỤ

STT	Chủng loại	Tên Trang thiết bị	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước sở hữu	Loại TTBYT
1	Short hex. Drive 0.05 inch	Cây vặn ngắn	MT-RDS30	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	A
2	Long hex. Drive 0.05 inch	Cây vặn dài	MT-RDL30	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	A
3	Long hand screwdriver for 0.05" hex.	Cây vặn dài MT-HHR13	MT-HHR13	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	A
4	Ratchet to hex. adapter	Đầu kết nối với cây vặn tính lực MT-RA480	MT-RA480	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	A
5	Int. connection abutment extractor	Dụng cụ vặn ốc MT-IE172	MT-IE172	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	A
6	Hex. ratchet short adapter for int. hex. connection	Cây vặn lục giác ngắn MT-MRH10	MT-MRH10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	A
7	Hex. ratchet long adapter for int. hex. connection	Cây vặn lục giác dài MT-MRH20	MT-MRH20	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	A
8	Ratchet wrench	Cây vặn không tính lực MT-RI030	MT-RI030	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	A
9	Torque wrench	Cây vặn tính lực MT-RI040	MT-RI040	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	A
10	Parallel pin	Dụng cụ căn độ song song	MT-PP001	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	A
11	Long insertion tool, int. hex. connection	Dụng cụ kết nối loại dài MT-HLI10	MT-HLI10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	A
12	Short insertion tool, int. hex. connection	Dụng cụ kết nối loại ngắn MT-HSI10	MT-HSI10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	A

13	Long hex. drive 0.05"	Dụng cụ kết nối tay vặn dài với cây vặn 0.05" MT-HDL30	MT-HDL30	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	A
14	Coni. con. long insertion tool, NP	Dụng cụ vặn dài kết nối côn loại hẹp	CT-NLI10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	A
15	Coni. con. short insertion tool, NP	Dụng cụ vặn ngắn kết nối côn loại hẹp	CT-NSI10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	A
16	Coni. con. long insertion tool, SP	Dụng cụ vặn dài kết nối côn thông thường, SP	CT-SLI10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	A
17	Coni. con. short insertion tool, SP	Dụng cụ vặn ngắn kết nối côn thông thường, SP	CT-SSI10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	A
18	Coni. con. long insertion tool, WP	Dụng cụ vặn dài kết nối côn loại rộng CT-WLI10	CT-WLI10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	A
19	Coni. con. short insertion tool, WP	Dụng cụ vặn ngắn kết nối côn loại rộng CT-WSI10	CT-WSI10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	A
20	Ball attachment anchor key	Dụng cụ vặn bộ giữ hàm giả dạng tròn MT-RB225	MT-RB225	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	A
21	Narrow Ball attachment key	Dụng cụ vặn bộ giữ hàm giả dạng tròn loại hẹp MT-NB225	MT-NB225	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	A