

Số: 180002538/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 12 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MEDENT
- Địa chỉ: 37 Bàu Cát 3, P.14, Q. Tân Bình, Tp.HCM, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 181221/VV-RG Ngày: 25/12/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Răng giả
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
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Ivoclar Vivadent AG
Địa chỉ chủ sở hữu: Bendererstrasse 2, FL-9494 Schaan/Liechtenstein.
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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 TTBYYT	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 TTB Y TẾ

TT	Tên trang thiết bị y tế		Chủng loại sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Răng giả	576694	Ivostar Set of 6 A-D	1. Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein. 2. Ivoclar Vivadent, Inc., Philippines. 3. Ivoclar Vivadent Manufacturing GmbH, Italy.	Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein
2		576695	Gnathostar Set of 8 A-D		
3		639350	SR Phonares II Ant. set of 6		
4		639351	SR Phonares II Lingual set of 8		
5		639352	SR Phonares II Typ set of 8		
6		656552	SR Vivodent S PE set of 6		
7		657193	SR Orthotyp S PE set of 8		
8		565733	SR Ortholingual DCL Set of 8 A-D		
9		565843	SR Orthoplane DCL Set of 8 A-D		
10		504375	SR Vivodent PE Set of 6		
11		522751	SR Orthotyp PE Set of 8		
12		524555	SR Orthosit PE Set of 8		
13		591300	SR Vivodent Plus DCL Set of 6 A-D		
14		564852	SR Vivodent DCL Set of 6 A-D		
15		572073	SR Postaris DCL Set of 8 A-D		
16		565587	SR Orthotyp DCL Set of 8 A-D		