

Số: 190000007/PCBA-NA

Tỉnh Nghệ An, ngày 16 tháng 05 năm 2019

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 CỔ PHẦN WINMED VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 28 đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Hưng Bình, Vinh, Tỉnh Nghệ An

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 28/CV-WM Ngày: 03/05/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ hỗ trợ cấy ghép răng

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, EC

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

Tên chủ sở hữu: Alpha Dent Implants

Địa chỉ chủ sở hữu: Carl-Zeiss-Str.4, 71229 Leoberg - Gebershaim

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN WINMED VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 28, đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Hưng Bình, Vinh, Tỉnh Nghệ An

Điện thoại cố định: 02383597789 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	x
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x

8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Văn Thương
TP. Kế hoạch - Tài Chính

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Alpha Dent Implants GMBH, Germany

STT	Tên hàng tiếng Việt	Tên trang thiết bị	Chủng loại/mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước sở hữu
1	Cây vặn tay	Hex Driver 1.25mm 9mm	RDS9	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
2	Cây vặn tay	Hex Driver 1.25mm 18mm	RDS18	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
3	Cây vặn tay	Hand Hex Driver 1.25 9mm	HDS9	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
4	Cây vặn tay	Hand Hex Driver 1.25 15mm	HDS15	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
5	Cây vặn tay	Implant Driver 9mm	ID9	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
6	Cây vặn tay	Implant Driver 18mm	ID18	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
7	Cây vặn thẳng	Driver Ring Adaptor	IR	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
8	Cây vặn tay	Implant Driver for Slim 18mm	IDS18	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
9	Cây vặn đo lực	Ratchet Torque 10-45Ncm	RT10-45	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
10	Cây vặn không đo lực	Wrench Ratchet	RR	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
11	Kết nối tay vặn	Handpiece adaptor 1.25 15mm	HPDS15	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
12	Kết nối tay vặn	Handpiece adaptor 2.4 9mm	HPID9	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
13	Kết nối tay vặn	Handpiece adaptor 2.4 18mm	HPID18	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
14	Cây dò sâu	Depth Probe	DM	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
15	Cây đục	Tissue Punch	TP	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
16	Cây đục	Tissue Punch for handpiece	TPM	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
17	Thanh đo hướng	Parallel pin	PP	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
18	Ren	Conterthink 3.7-4.2	TDCS3.7-4.2	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
19	Ren	Conterthink 5.0-6.0	TDCS5.0-6.0	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
20	Mũi ren	Bone harvest drill d-2.0	SDI2.0	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
21	Mũi ren	Bone harvest drill d-2.5	SDI2.5	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
22	Mũi ren	Bone harvest drill d-2.8	SDI2.8	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
23	Mũi ren	Bone harvest drill d-3.2	SDI3.2	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany

24	Mũi ren	Bone harvest drill d-3.65	SDI3.65	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
25	Mũi ren	Conical drill 2.2mm	TDC2.2	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
26	Mũi ren	Conical drill 2.7mm	TDC2.7	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
27	Mũi ren	Conical drill 3.3mm	TDC3.3	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
28	Mũi ren	Conical drill 3.7mm	TDC3.7	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
29	Mũi ren	Conical drill 4.0mm	TDC4.0	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
30	Mũi ren	Conical drill 4.5mm	TDC4.5	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
31	Mũi ren	Conical drill 5.5mm	TDC5.5	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
32	Mũi ren	Short drill d-2.0	TDSH2.0	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
33	Mũi ren	Short drill d-2.5	TDSH2.5	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
34	Mũi ren	Short drill d-2.8	TDSH2.8	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
35	Mũi ren	Short drill d-3.2	TDSH3.2	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
36	Mũi ren	Short drill d-3.65	TDSH3.65	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
37	Mũi ren	Short drill d-4.2	TDSH4.2	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
38	Mũi ren	Short drill d-5.0	TDSH5	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
39	Mũi ren	Drill 1.9mm	TD1.9	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
40	Mũi ren	Drill 2mm	TD2.0	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
41	Mũi ren	Drill 2.8mm	TD2.8	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
42	Mũi ren	Drill 3.2mm	TD3.2	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
43	Mũi ren	Drill 3.65mm	TD3.65	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
44	Mũi ren	Drill 4.2mm	TD4.2	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
45	Mũi ren	Drill 5.0mm	TD5.0	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
46	Mũi ren	Drill Internal Irrigation 1.9mm	TDI1.9	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
47	Mũi ren	Drill Internal Irrigation 2mm	TDI2.0	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
48	Mũi ren	Drill Internal Irrigation 2.8mm	TDI2.8	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
49	Mũi ren	Drill Internal Irrigation 3.2mm	TDI3.2	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
50	Mũi ren	Drill Internal Irrigation 3.65mm	TDI3.65	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany

51	Mũi ren	Drill Internal Irrigation 4.2mm	TDI4.2	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
52	Mũi ren	Drill Internal Irrigation 5.0mm	TDI5.0	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
53	Mũi ren	Drill with stopper 2/10mm	TDS2/10	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
54	Mũi ren	Drill with stopper 2/11.5mm	TDS2/11.5	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
55	Mũi ren	Drill with stopper 2/13mm	TDS2/13	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
56	Mũi ren	Drill with stopper 2/6mm	TDS2/6	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
57	Mũi ren	Drill with stopper 2/8mm	TDS2/8	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
58	Mũi ren	Drill with stopper 2.5/10mm	TDS2.5/10	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
59	Mũi ren	Drill with stopper 2.5/11.5mm	TDS2.5/11.5	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
60	Mũi ren	Drill with stopper 2.5/13mm	TDS2.5/13	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
61	Mũi ren	Drill with stopper 2.5/6mm	TDS2.5/6	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
62	Mũi ren	Drill with stopper 2.5/8mm	TDS2.5/8	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
63	Mũi ren	Drill with stopper Irrigation 2/10mm	TDSI2/10	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
64	Mũi ren	Drill with stopper Irrigation 2/11.5mm	TDSI2/11.5	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
65	Mũi ren	Drill with stopper Irrigation 2/13mm	TDSI2/13	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
66	Mũi ren	Drill with stopper Irrigation 2/6mm	TDSI2/6	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
67	Mũi ren	Drill with stopper Irrigation 2/8mm	TDSI2/8	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
68	Mũi ren	Drill with stopper Irrigation 2.5/10mm	TDSI2.5/10	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
69	Mũi ren	Drill with stopper Irrigation 2.5/11.5mm	TDSI2.5/11.5	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
70	Mũi ren	Drill with stopper Irrigation 2.5/13mm	TDSI2.5/13	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
71	Mũi ren	Drill with stopper Irrigation 2.5/6mm	TDSI2.5/6	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
72	Mũi ren	Drill with stopper Irrigation 2.5/8mm	TDSI2.5/8	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
73	Nắp giới hạn mũi ren	Stopper for drill d-2.0 6mm	S2.0-6	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
74	Nắp giới hạn mũi ren	Stopper for drill d-2.0 8mm	S2.0-8	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
75	Nắp giới hạn mũi ren	Stopper for drill d-2.0 10mm	S2.0-10	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
76	Nắp giới hạn mũi ren	Stopper for drill d-2.0 11.5mm	S2.0-11.5	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
77	Nắp giới hạn mũi ren	Stopper for drill d-2.0 13mm	S2.0-13	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
78	Nắp giới hạn mũi ren	Stopper for drill d-2.0 16mm	S2.0-16	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
79	Nắp giới hạn mũi ren	Stopper for drill d-2.8 6mm	S2.8-6	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany

80	Nắp giới hạn mũi ren	Stopper for drill d-2.8 8mm	S2.8-8	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
81	Nắp giới hạn mũi ren	Stopper for drill d-2.8 10mm	S2.8-10	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
82	Nắp giới hạn mũi ren	Stopper for drill d-2.8 11.5mm	S2.8-11.5	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
83	Nắp giới hạn mũi ren	Stopper for drill d-2.8 13mm	S2.8-13	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
84	Nắp giới hạn mũi ren	Stopper for drill d-2.8 16mm	S2.8-16	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
85	Mũi ren	Drill extension	TD-E	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
86	Bộ dụng cụ	Instrument Kit Medium	IKM	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
87	Bộ mũi ren	Drills with stopper Kit	DSK	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
88	Bộ mũi ren	Bone harvest drills Kit	BHK	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
89	Bộ dụng cụ nâng	Sinus lifting kit	SIK	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
90	Bộ dụng cụ nâng	Osteomomes kit	OK	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
91	Bộ dụng cụ chẻ	kit for splitting	CK	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany
92	Bộ dụng cụ nén	Compression Kit	CK	Alpha Dent, Germany	Alpha Dent, Germany

Nghệ An, ngày tháng 04 năm 2019

BÊN YÊU CẦU