

Số: 190000560/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 21 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 TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MEDENT
2. Địa chỉ: 37 Bàu Cát 3, P.14, Q. Tân Bình, Tp.HCM, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 190514/NO-Dayim Ngày: 15/05/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật cấy ghép chân răng nhân tạo

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

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

Tên chủ sở hữu: Nobel Biocare AB

Địa chỉ chủ sở hữu: PO Box 5190, SE-402 26, Vastra Hamngatan 1, Goteborg, 411 17, Sweden

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH TB Y TẾ MEDENT

Địa chỉ: 37 Bàu Cát 3, P.14, Q. Tân Bình, TPHCM, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0854341708

Điện thoại di động: 01212156043; 0909002640

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

Phạm Thị Thanh Huyền

DANH MỤC

STT	Tên trang thiết bị y tế	Mã sản phẩm	Chủng loại	Hãng/ nước sản xuất	Nước hãng chủ sở hữu
1	Bộ dụng cụ phẫu thuật cấy ghép chân răng	29162	Brånemark System® Zygoma Surgical Kit	1. Nobel Biocare AB, Sweden 2. Nobel Biocare USA LLC, USA 3. Nobel Biocare Procera K.K., Japan 4. Nobel Biocare Procera, LLC, USA 5. Orchid Anzon Orthopedic Solution, USA 6. Hipp Medical AG, Germany 7. Cendres & Metaux SA, Switzerland 8. Klingel Medical Metal, Germany 9. La Precision, France 10. Elos Medtech Pinol A/S, Denmark 11. HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH, Germany 12. Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Germany 13. Balda C. Brewer Inc., USA	Nobel Biocare AB, Sweden
2		32300	NOBELREPLACE® Tapered Surgery Kit		
3		32301	NOBELREPLACE® Straight Surgery Kit		
4		32302	Brånemark System® Surgery Kit		
5		32304	Nobel Biocare® Flapless Surgery Kit		
6		32306	Brånemark System® Guided Surgery Kit		
7		32308	Brånemark System® Second Stage Surg Kit		
8		32309	Prosthetic Kit		
9		32430	Drill Stop Kit		
10		32794	NobRpl Straight Guided Surgery Kit		
11		32954	NOBELREPLACE® Tapered Guided Surgery Kit		
12		33085	Guided Drill Stop Kit		
13		34987	NobelActive Surgery Kit		
14		35897	NobelActive Guided Surgery Kit		
15		36817	NobelActive® Surgery Kit		
16		36894	NobelReplace® Tapered Surgery Kit		
17		36915	Implant Driver Kit Conical Connection		
18		37102	NobelReplace™ Straight Surgery Kit		
19		37178	NobelReplace® Tapered Guided Surgery Basic Kit		
20		37179	NobelReplace® Guided Implant Insertion Kit		
21		37180	NobelReplace® PS Guided Implant Insertion Kit		
22		37181	NobelReplace® CC Guided Implant Insertion Kit		
23		37448	Prosthetic Kit		
24		37465	NobelReplace® Conical Connection Surgery Kit		

25	Bộ dụng cụ phẫu thuật cấy ghép chân răng	37470	Implant Retrieval Kit	1. Nobel Biocare AB, Sweden 2. Nobel Biocare USA LLC, USA 3. Nobel Biocare Procera K.K., Japan 4. Nobel Biocare Procera, LLC, USA 5. Orchid Anzon Orthopedic Solution, USA 6. Hipp Medical AG, Germany 7. Cendres & Metaux SA, Switzerland 8. Klingel Medical Metal, Germany 9. La Precision, France 10. Elos Medtech Pinol A/S, Denmark 11. HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH, Germany 12. Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Germany 13. Balda C. Brewer Inc., USA	Nobel Biocare AB, Sweden
26		37481	Abutment Screw Retrieval Kit		
27		37508	Abutment Retrieval Kit		
28		37621	NobelSpeedy® Groovy Surgery Kit		
29		37883	NobelActive® Surgery Kit		
30		37888	Bone Mill Kit Conical Connection		
31		37952	NobelActive® Guided Surgery Kit		
32		38004	NobelParallel™ Conical Connection Surgery Kit		
33		38072	NobPri CC Guided Surgery Kit		
34		300401	Trefoil™ PureSet		
35		300402	NobelActive® PureSet		
36		300403	NobelParallel™ CC PureSet		
37		300546	NobelReplace® CC PureSet		
38	Dụng cụ đẩy chân răng nhân tạo khi cấy xương răng	33496	Bone Mill Guide Brånemark System® NP	1. Nobel Biocare AB, Sweden 2. Nobel Biocare USA LLC, USA 3. Elos Medtech Pinol A/S, Denmark	Nobel Biocare AB, Sweden
39		33497	Bone Mill Guide Brånemark System® RP		
40		33498	Bone Mill Guide Brånemark System® WP		
41		33506	Bone Mill Guide NOBELREPLACE® NP		
42		33507	Bone Mill Guide NobRpl RP		
43		33508	Bone Mill Guide NOBELREPLACE® WP		
44		33509	Bone Mill Guide NOBELREPLACE® 6.0		
45		34778	Bone Mill Guide NobelActive Internal NP		
46		34780	Bone Mill Guide NobelActive Internal RP		
47		36608	Bone Mill Guide NobelReplace™ NP		
48		36609	Bone Mill Guide NobelReplace™ RP		
49		36610	Bone Mill Guide NobelReplace™ WP		
50		36808	Bone Mill Guide Conical Connection 3.0		

51	Dụng cụ đặt chân răng nhân tạo khi cắt xương răng	37862	Bone Mill Guide Conical Connection 3.0	1. Nobel Biocare AB, Sweden 2. Nobel Biocare USA LLC, USA 3. Elos Medtech Pinol A/S, Denmark	Nobel Biocare AB, Sweden
52		37865	Bone Mill Guide Conical Connection NP		
53		37868	Bone Mill Guide Conical Connection RP		
54		37870	Bone Mill Guide Conical Connection WP		
55	Mũi khoan xương răng (tái sử dụng)	28977	Bone Mill Brånemark System® NP	1. Nobel Biocare AB, Sweden 2. Nobel Biocare USA LLC, USA 3. Orchid Anzon Orthopedic Solution, USA 4. Hipp Medical AG, Germany 5. Klingel Medical Metal, Germany 6. La Precision, France 7. Elos Medtech Pinol A/S, Denmark 8. Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Germany 9. F.F.D.M PNEUMAT, France 10. Precision One Medical , USA	Nobel Biocare AB, Sweden
56		28978	Bone Mill Brånemark System® RP		
57		28979	Bone Mill Brånemark System® WP		
58		28980	Cover Screw Mill Brånemark System® NP		
59		28981	Cover Screw Mill Brånemark System® RP		
60		28982	Cover Screw Mill Brånemark System® WP		
61		29164	Drill Extension Shaft		
62		29367	Drill Tapered 3.5x10 mm		
63		29368	Drill Tapered 3.5x13 mm		
64		29369	Drill Tapered 3.5x16 mm		
65		29370	Drill Tapered 4.3 x10 mm		
66		29371	Drill Tapered 4.3 x13 mm		
67		29372	Drill Tapered 4.3 x16 mm		
68		29373	Drill Tapered 5x10 mm		
69		29374	Drill Tapered 5 x 13 mm		
70		29375	Drill Tapered 5x16 mm		
71		29377	Dense Bone Drill Tapered 3.5x13 mm		
72		29378	Dense Bone Drill Tapered 3.5x16 mm		
73		29380	Dense Bone Drill Tapered 4.3x13 mm		
74		29381	Dense Bone Drill Tapered 4.3x16 mm		
75		29383	Dense Bone Drill Tapered 5x13 mm		
76		29384	Dense Bone Drill Tapered 5x16 mm		

77	Mũi khoan xương răng (tái sử dụng)	29967	Drill Tapered 6x10 mm	1. Nobel Biocare AB, Sweden 2. Nobel Biocare USA LLC, USA 3. Orchid Anzon Orthopedic Solution, USA 4. Hipp Medical AG, Germany 5. Klingel Medical Metal, Germany 6. La Precision, France 7. Elos Medtech Pinol A/S, Denmark 8. Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Germany 9. F.F.D.M PNEUMAT, France 10. Precision One Medical , USA	Nobel Biocare AB, Sweden
78		29968	Drill Tapered 6x13 mm		
79		29970	Dense Bone Drill Tapered 6x13 mm		
80		32075	Drill Tapered NP 3.5x8mm		
81		32076	Drill Tapered RP 4.3x8mm		
82		32077	Drill Tapered WP 5x8mm		
83		32078	Drill Tapered 6.0 6x8mm		
84		32089	Screw Tap Tapered NP		
85		32090	Screw Tap Tapered RP		
86		32091	Screw Tap Tapered WP		
87		32092	Screw Tap Tapered 6.0		
88		32249	Drill Tapered 6.0 6x16mm		
89		32250	Dense Bone Drill Tapered 6.0 6x16mm		
90		32827	Guided Drill Tapered NP 3.5x(+)8mm		
91		32828	Guided Drill Tapered NP 3.5x(+)10mm		
92		32829	Guided Drill Tapered NP 3.5x(+)13mm		
93		32830	Guided Drill Tapered NP 3.5x(+)16mm		
94		32831	Guided Drill Tapered RP 4.3x(+)8mm		
95		32832	Guided Drill Tapered RP 4.3x(+)10mm		
96		32833	Guided Drill Tapered RP 4.3x(+)13mm		
97		32834	Guided Drill Tapered RP 4.3x(+)16mm		
98		32835	Guided Drill Tapered WP 5x(+)8mm		
99		32836	Guided Drill Tapered WP 5x(+)10mm		
100		32837	Guided Drill Tapered WP 5x(+)13mm		
101		32838	Guided Drill Tapered WP 5x(+)16mm		
102		32839	Guided Drill Tapered 6.0 6x(+)8mm		

103	Mũi khoan xương răng (tái sử dụng)	32840	Guided Drill Tapered 6.0 6x(+)10mm	1. Nobel Biocare AB, Sweden 2. Nobel Biocare USA LLC, USA 3. Orchid Anzon Orthopedic Solution, USA 4. Hipp Medical AG, Germany 5. Klingel Medical Metal, Germany 6. La Precision, France 7. Elos Medtech Pinol A/S, Denmark 8. Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Germany 9. F.F.D.M PNEUMAT, France 10. Precision One Medical , USA	Nobel Biocare AB, Sweden
104		32841	Guided Drill Tapered 6.0 6x(+)13mm		
105		32842	Guided Drill Tapered 6.0 6x(+)16mm		
106		32844	Guided Dense Bone Drill Taper NP3.5x13mm		
107		32845	Guided Dense Bone Drill Taper NP3.5x16mm		
108		32847	Guided Dense Bone Drill Taper RP4.3x13mm		
109		32848	Guided Dense Bone Drill Taper RP4.3x16mm		
110		32850	Guided Dense Bone Drill Taper WP 5x13mm		
111		32851	Guided Dense Bone Drill Taper WP 5x16mm		
112		32853	Guided Dense Bone Drill Taper 6.0 6x13mm		
113		32854	Guided Dense Bone Drill Taper 6.0 6x16mm		
114		32858	Guided Screw Tap Tapered RP		
115		32860	Guided Screw Tap Tapered WP		
116		32862	Guided Screw Tap Tapered 6.0		
117		33392	Bone Mill with Guide Brånemark System® NP Ø4.5		
118		33393	Bone Mill with Guide Brånemark System® RP Ø5.1		
119		33495	Bone Mill with Guide Brånemark System® WP Ø6.5		
120		33501	Bone Mill with Guide NOBELREPLACE® NP Ø4.6		
121		33502	Bone Mill with Guide NOBELREPLACE® RP Ø5.3		
122		33504	Bone Mill with Guide NOBELREPLACE® WP Ø6.5		
123		33505	Bone Mill with Guide NOBELREPLACE® 6.0 Ø7		
124		34777	Bone Mill w Guide NobelActive Int NP		
125		34779	Bone Mill w Guide NobelActive Int RP		
126		36113	Drill Tapered NP 3.5x11.5 mm		
127		36114	Drill Tapered RP 4.3x11.5 mm		
128		36115	Drill Tapered WP 5.0x11.5 mm		

129	Mũi khoan xương răng (tái sử dụng)	36116	Drill Tapered 6.0 6x11.5 mm	1. Nobel Biocare AB, Sweden 2. Nobel Biocare USA LLC, USA 3. Orchid Anzon Orthopedic Solution, USA 4. Hipp Medical AG, Germany 5. Klingel Medical Metal, Germany 6. La Precision, France 7. Elos Medtech Pinol A/S, Denmark 8. Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Germany 9. F.F.D.M PNEUMAT, France 10. Precision One Medical , USA	Nobel Biocare AB, Sweden
130		36119	Guided Drill Tapered NP 3.5x(+)11.5mm		
131		36120	Guided Drill Tapered RP 4.3x(+)11.5mm		
132		36121	Guided Drill Tapered WP 5x(+)11.5mm		
133		36122	Guided Drill Tapered 6.0 6x(+)11.5mm		
134		36236	Screw Tap NobelActive NP 3.5		
135		36237	Screw Tap NobelActive RP 4.3		
136		36238	Screw Tap NobelActive RP 5.0		
137		36717	Screw Tap Tapered NP		
138		36722	Bone Mill with Guide CC NP		
139		36724	Bone Mill with Guide CC RP		
140		36807	Bone Mill with Guide CC 3.0		
141		36816	Screw Tap NobelActive® 3.0		
142		36830	Bone Mill with Guide NobelReplace™ NP Ø4.6		
143		36831	Bone Mill with Guide NobelReplace™ RP Ø5.3		
144		36832	Bone Mill with Guide NobelReplace™ WP Ø6.5		
145		37171	Guided ScrewTap Tapered NP		
146		37861	Bone Mill with Guide Conical Connection 3.0 Ø4.0		
147		37863	Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø4.4		
148		37864	Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø5.2		
149		37866	Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø5.2		
150		37867	Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø6.2		
151		37869	Bone Mill with Guide Conical Connection WP Ø6.7		
152		37871	Screw Tap NobelActive® WP 5.5 7-10mm		
153		37872	Screw Tap NobelActive® WP 5.5 11.5-15mm		