

Số: 190000631/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 06 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 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: 240519/DDD-SALVIN Ngày: 30/05/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DỤNG CỤ LẤY XƯƠNG

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: EN ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Salvin Dental Specialities., Inc- Mỹ

Địa chỉ chủ sở hữu: 3450 LATROBE DR. CHARLOTTE, NC USA 28211

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	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 SẢN PHẨM SALVIN**

<b>Tên trang thiết bị</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm</b>	<b>Mục đích sử dụng theo chỉ định của Chủ sở hữu</b>	<b>Hãng, nước sản xuất</b>	<b>Hãng, nước sở hữu</b>
Dụng cụ lấy xương góc lên 30 độ	Ebner Bone Grafter 30° Angled "Up" Steel Handle	EBNER-30-UP	Lấy xương tự thân để ghép xương trong cấy ghép chân răng nha khoa	Salvin Dental Specialities., Inc- Mỹ	Salvin Dental Specialities., Inc- Mỹ
Dụng cụ lấy xương thẳng	Ebner Bone Grafter Straight Surgical Steel Handle	EBNER-STRAIGHT			
Dụng cụ lấy xương góc xuống 30 độ	Ebner Bone Grafter 30° Angled "Down" Handle	EBNER-30-DOWN			