

Số: 200000766/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 05 năm 2020

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 SEADENT
2. Địa chỉ: Số 9 Đường Lam Sơn, Phường 05, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 080520/SEADENT Ngày: 08/05/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: MÁY ĐỌC PHIM X-QUANG NHA KHOA

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: Tiêu chuẩn quản lý sản xuất ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: DURR DENTAL SE

Địa chỉ chủ sở hữu: HOPFIGHEIMER STR. 17, 74321 BIETIGHEIM - BISSINGEN, GERMANY

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần SEADENT

Địa chỉ: Số 9 Đường Lam Sơn, Phường 6, Quận Phú Nhuận, TP.Hồ Chí Minh, Phường 05, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838207257 Điện thoại di động: 0938419688

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 theo mẫu số 1 Phụ lục 8	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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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

TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	
Máy đọc phim x-quang nha khoa	VistaScan Mini	2141-01	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức	
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2141-07	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức	
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2141-000-52	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức	
Máy đọc phim x-quang nha khoa	VistaScan Mini Plus	2141-21	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức	
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2141-000-80	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức	
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2141-21L	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức	
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2141-000-80L	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức	
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2141-21VG	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức	
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2141-000-80VG	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức	
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2141-25	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức	
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2141-000-81	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức	
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2141-71	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức	
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2141-000-83	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức	
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2141110007	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức	
Máy đọc phim x-quang nha khoa			2142-01	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa			2142-01L	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức

Máy đọc phim x-quang nha khoa	VistaScan Mini View	2142-07	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2142-000-80	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2142-000-80L	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2142-000-80E	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2142-05	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2142-000-81	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2142-000-81E	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2142-71	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2142-000-83	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2142-08	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2142-000-82	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa	VistaScan Mini Easy	2143-52	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2143-000-54	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2143-000-54E	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2143-61	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2143-67	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2143-000-60	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức

Máy đọc phim x-quang nha khoa		2143-000-60E	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa	VistaScan Combi View	2151-01	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2151-07	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2151-000-80E	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2151-000-80	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2151-01L	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2151-000-80L	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2151-05	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2151-000-85E	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2151-000-85	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa		VistaScan Pano View	2151-11	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa	2151-17		Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa	2151-000-81E		Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa	2151-000-81		Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa	VistaScan Omni View	2151-21	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2151-000-82E	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2151-000-82	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức

Máy đọc phim x-quang nha khoa	ScanX Swift View	2142110010	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2142100510	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa	ScanX Intraoral View	2151100011	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2151100010	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa	VistaScan Nano Easy	2160110001	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2160100500	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa	Planmeca ProScanner 2.0	2160210001	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2160200500	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa	ScanX Classic View	2151110010	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức
Máy đọc phim x-quang nha khoa		2151100510	Durr Dental SE / Đức	Durr Dental SE / Đức