

Số: 200000944/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 06 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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA
2. Địa chỉ: Tầng 6, 275 Nguyễn Văn Đậu, Phường 11, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 008/2020CV-TN Ngày: 21/05/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ 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: ISO 13485
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: E. HAHNENKRATT GmbH  
Địa chỉ chủ sở hữu: Benzstr. 19 75203 Königsbach- Stein Deutschland
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
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

## DANH MỤC ĐÍNH KÈM

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Dụng cụ nha khoa		Hahnenkratt GmbH Co., Ltd, Đức	Hahnenkratt GmbH Co., Ltd, Đức
2	Thăm trám nha khoa	BLACKline ERGOtouch Explorers Exploer Form with handle ERGOtouch Stainless Steel	B600-...	
3		BLACKline ERGOtouch Handles, for mouth mirros with simple stem( SS)	B422	
4		BLACKline ERGOtouch Handles, for mouth mirros with cone socket( CS)	B443	
5	Gương nha khoa	BLACKline ULTRA (SS), Nos. 4-5 plane	B6160 - B6161	
6		BLACKline ULTRAduo (SS), Nos. 4-5 plane	B6640 - B6641	
7		BLACKline ULTRAretract, bifurcated stem ( SS), Nos. 4-5 plane	B6690 - B6691	
8		BLACK ULTRA , Nos. 4-5 plane	B6165- B6166	
9		BLACK ULTRAduo, Nos. 4-5 plane	B6645 - B6646	
10		BLACK ULTRAretract, bifurcated stem, Nos. 4-5 plane	B6695 - B6696	
11		BLACK ULTRAmicro Mini mirror Ø 3 mm	B6181	
12		BLACK ULTRAmicro Mini mirror Ø 5 mm	B6182	
13		BLACK ULTRAmicro Mini mirror oval 3x6 mm	B6183	
14		BLACK ULTRAmicro Mini Mirror 3x6 mm drop-shaped	B6184	
15		BLACK MICROflex ultra Mini mirror Ø 3mm	B5181	
16		BLACK MICROflex ultra Mini mirror Ø 5mm	B5182	
17		BLACK MICROflex ultra Mini mirror 3X6 mm	B5183	
18		BLACK MICROflex ultra Mini mirror 3X6 mm drop-shaped	B5184	
19		BLACK MEGA, Nos. 4-5 plane	B6060 - B6061	
20		BLACK MEGAduo, Nos. 4-5 plane	B6100 - B6101	
21		BLACK MEGAretract, bifurcated stem, Nos. 4-5 plane	B6680 - B6681	
22		BLACK MEGA, Nos. 4-5 plane	B6070 - B6071	
23		BLACK MEGAduo, Nos. 4-5 plane	B6170 - B6171	
24		BLACK MEGAretract, bifurcated stem, Nos. 4-5 plane	B6685 - B6686	
25		BLACK Mini mirror Ø 3 mm	B6200	
26		BLACK Mini mirror Ø 5 mm	B6220	
27		BLACK Mini mirror oval 3x6 mm	B6232	
28		BLACK Mini mirror 3x6 mm drop-shaped	B6240	
29	BLACK MICROflex rhodium Mini mirror Ø 3 mm	B5200		
30	BLACK MICROflex rhodium Mini mirror Ø 5 mm	B5220		
31	BLACK MICROflex rhodium Mini mirror 3X6 mm	B5232		

32		BLACK MICROflex rhodium Mini mirror drop-shaped	B5240
33	Dụng cụ thám trâm nha khoa	Explorer Form A-G with handle ERGOtouch	442
34		Stainless Steel	667
35			600-...
36		Explorer Form A-G with handle ERGOtouch white	620-...
37		Explorer Form A-G with handle ERGOtouch pastel yellow	621-...
38		Explorer Form A-G with handle ERGOtouch pastel blue	622-...
39		Explorer Form A-G with handle ERGOtouch pastel mint	623-...
40		Explorer Form A-G with handle ERGOtouch pink	624-...
41		Explorer Form A-G with handle ERGOtouch pastel lavender	625-...
42		Explorer Form A-G with handle ERGOtouch anthracite	626-...
43		ERGOtouch handle white for mouth mirror	620
44		ERGOtouch handle pastel yellow for mouth mirror	621
45		ERGOtouch handle pastel blue for mouth mirror	622
46		ERGOtouch handle pastel mint for mouth mirror	623
47		ERGOtouch handle pink for mouth mirror	624
48		ERGOtouch handle pastel lavender for mouth mirror	625
49		ERGOtouch handle anthracite for mouth mirror	626
50		Explorer Form A-G white	540-...
51		Explorer Form A-G pastel yellow	541-...
52		Explorer Form A-G pastel blue	542-...
53	Explorer Form A-G pastel mint	543-...	
54	Explorer Form A-G pastel pink	544-...	
55	Explorer Form A-G pastel lavender	545-...	
56	Explorer Form A-G anthracite	546-...	
57	Dụng cụ cán gương nha khoa	RELAX Mouth Mirrors FS Rhodium	
58		No. 4 assortment	7100
59		No. 4 plane	7101; 7102; 7103;
60			7104; 7105;
61			7106; 7107
62			
63		No. 5 plane assortment	7110
64		No. 5 plane	7111; 7112; 7113;
65			7114; 7115;
66			7116; 7117
67			
68		RELAX Mouth Mirrors FS ultra bright	
69		No. 4 assortment	7300
70		No. 4 plane	7301; 7302; 7303;
71			7304; 7305;
72			7306; 7307
73			
74		No. 5 assortment	7310
75		No. 5 plane	7311; 7312; 7313;

76			7314; 7315; 7316;
77			7317
78			
79	Dụng cụ đánh bóng nha khoa	PoliStripe, white (medium) + grey (coarse) aluminium oxide	25300
80	Gương nha khoa	Mouth Mirrors	
81		ULTRA FS, SS-thread	
82		ULTRA, Nos. 4-5 plane	6160 - 6161
83		ULTRAduo, Nos. 4-5 plane	6640 - 6641
84		ULTRAretract, Nos. 4-5 plane	6670 - 6671
85		ULTRAretract, bifurcated stem, Nos. 4-5 plane	6690 - 6691
86		ULTRAretract, 2 x 45°bent, No.4 plane	6650
87		ULTRAmicro	
88		Mini mirror Ø 3 mm	6181
89		Mini mirror Ø 5mm	6182
90		Mini mirror oval 3x6 mm	6183
91		Mini mirror 3x6 mm drop-shaped	6184
92		MICROflex ultra	
93		MICROflex ultra Mini mirror Ø 3 mm	5181
94		MICROflex ultra Mini mirror Ø 5 mm	5182
95		MICROflex ultra Mini mirror 3X6 mm	5183
96		MICROflex ultra Mini mirror 3X6 mm drop-shaped	5184
97		ULTRA FS, CS-thread	
98		ULTRA, Nos. 4-5 plane	6165 - 6166
99		ULTRAduo, Nos. 4-5 plane	6645 - 6646
100		ULTRAretract, Nos. 4-5 plane	6675 - 6676
101		ULTRAretract, bifurcated stem, Nos. 4-5 plane	6695 - 6696
102		ULTRAvision FS, SS, simple stem	
103		Nos. 3-5 plane	533X
104		No. 0,0 14mm	532X0
105	ULTRAvision FS, CS, cone socket		
106	Nos. 3-5 plane	536X	
107	MEGA FS Rhodium, SS-thread		
108	MEGA, Nos. 4-5 plane	6060 - 6061	
109	MEGAduo, Nos. 4-5 plane	6100 - 6101	
110	MEGAretract, Nos. 4-5 plane	6660 - 6661	
111	MEGAretract, bifurcated stem, Nos. 4-5 plane	6680 - 6681	
112	MEGAstretch, 18 x 33 mm	6860	
113	MEGAstretch, 22 x 37 mm	6861	
114	MEGA Parallelometer Mirror, 22 x 37 mm	6900	
115	MEGA Cheek retractor, without mirror	6070W	
116	MEGAabrasive	6080	
117	MEGAmicro		
118	Mini mirror Ø 3 mm	6200	
119	Mini mirror Ø 5mm	6220	
120	Mini mirror oval 3x6 mm	6232	
121	Mini mirror 3x6 mm drop-shaped	6240	
122	MICROflex rhodium		
123	MICROflex rhodium Ø 3 mm	5200	
124	MICROflex rhodium Ø 5 mm	5220	
125	MICROflex rhodium 3X6 mm	5232	

126		MICROflex rhodium 3X6 mm drop-shaped	5240		
127		MEGA FS Rhodium, CS-thread			
128		MEGA, Nos. 4-5 plane	6070 - 6071		
129		MEGAduo, Nos. 4-5 plane	6170 - 6171		
130		MEGAretract, Nos. 4-5 plane	6665 - 6666		
131		MEGAretract, bifurcated stem, Nos. 4-5 plane	6685 - 6686		
132		MEGA FS, SS-thread			
133		Nos. 4-5 plane	6560 - 6561		
134		MEGA FS, CS-thread			
135		Nos. 4-5 plane	6565 - 6566		
136		TOPvision FS Rhodium, SS, simple stem			
137		Nos. 3-5 plane	721X.		
138		Nos. 2, 6-8 plane	720X		
139		Nos. 4-5 magnifying	726X		
140		No.06 Ø 6mm, plane	719X06		
141		No.08 Ø 8mm, plane	719X08		
142		No. 10 Ø 10mm, plane	719X10		
143		No. 10 Ø 12mm, plane	719X12		
144		No. 14 Ø 14 mm, plane	719X14		
145		No. 16 Ø 16mm, plane	719X16		
146		TOPvision FS Rhodium, CS, cone socket			
147		Nos. 3-5 plane	731X		
148		Nos. 2, 6-8 plane	730X		
149		Nos. 4-5 magnifying	736X		
150		Mouth Mirror with parallel lines (Parallelometer) FS Rhodium, SS	728		
151		TOPvision FS, SS, simple stem			
152		Nos. 3-5 plane	633X		
153		TOPvision FS, CS, cone socket			
154		Nos. 3-5 plane	636X		
155		SEplus, SS, simple stem			
156		SEplus, CS, cone socket			
157		Nos. 3-6 plane	702X		
158		Nos. 1, 2,7, 8 plane	701X		
159		Nos. 3-6 magnifying	706X		
160		SEflex, SS-thread			
161		Nos. 3-6 plane	711X		
162		Nos. 1, 2, 7, 8 plane	710X		
163		Nos. 3-6 magnifying	716X		
164		Nos. 4, 5 plane	741X		
165		Nos. 4, 5 magnifying	746X		
166		SEflex Rhodium, SS-thread			
167		Nos. 4, 5 plane	742X		
168		Nos. 4, 5 magnifying	747X		
169		Economy, SS, simple stem			
170		Nos. 4, 5 plane	770X		
171		Nos. 4, 5 magnifying	771X		
172		Economy, CS, cone socket			
173		Nos. 4, 5 plane	775X		
174		Nos. 4, 5 magnifying	776X		
175	Bộ dụng cụ cán	Handle for laryngeal mouth mirrors		Hahnenkratt GmbH Co., Ltd, Đức	Hahnenkratt GmbH Co., Ltd, Đức
176	gương và mặt gương nha khoa	Handle for laryngeal mouth mirrors with adjusting screw	400		
177		Handle for laryngeal mouth mirrors	440		

178		Laryngeal Mouth Mirrors, FS Rhodium	
179		with thread, Ø 6-14mm	H950RX
180		with thread, Ø 16 - 30 mm	H750RX
181		Laryngeal Mouth Mirrors, FS Rhodium	
182		without thread, Ø 6-14mm	H951RX
183		without thread, Ø 16 - 30 mm	H751RX
184		Laryngeal Mouth Mirrors, FS Rhodium	
185		with handle hexagonal, Ø 6-14mm	H956RX
186		with handle hexagonal, Ø 16 - 30 mm	H756RX
187		Laryngeal Mouth Mirrors, FS Rhodium	
188		with handle round, Ø 6- 14mm	H957RX
189		with handle round, Ø 16 - 30 mm	H757RX
190	Cán gương nha khoa	Handles for Mouth Mirrors	
191		Stainless Steel, polished, octagonal, SE-Form/SS	413
192		CS	415
193		Stainless Steel, polished, octagonal, knurled/Ss	420
194		CS	421
195		Stainless Steel, polished, round, knurled/Ss	426
196		CS	427
197		Stainless Steel, polished, round, knurled/SS	5012
198		CS	5013
199		Stainless Steel, polished, with recessed grip/SS	430
200		CS	431
201		Stainless Steel, polished, hollow/Ss	460
202		CS	461
203		Stainless Steel, satin finished, hollow/ SS	466
204		CS	467
205		Stainless Steel, polished, hexagonal, hollow	
206		SS	470
207		CS	471
208		Stainless Steel, satin finished, hexagonal, hollow	
209		Ss	476
210	CS	477	
211	Stainless Steel, polished, hex., hollow, 135 mm long		
212	SS	480	
213	CS	481	
214	Brass, chrome-plated, hexagonal, hollow		
215	Ss	422	
216	CS	423	
217	Stainless Steel, satin finished, hexagonal, with gauge (130 mm)		
218	SS	474	
219	ERGOform Handles, for mouth mirrors with simple stem (SS)		
220	ERGOform PEEK-plastic grey-blue	580	
221	Cán gương nha khoa	ERGOform PEEK-plastic white	581
222		ERGOform PEEK-plastic turquoise-green	582
223		ERGOform PEEK-plastic pastel-blue	583
224		ERGOform PEEK-plastic aubergine	584
225		ERGOform, stainless steel, satin finished	492

226		ERGOform Handles, for mouth mirrors with cone socket stem (CS)	
227		ERGOform PEEK-plastic grey-blue	590
228		ERGOform PEEK-plastic white	591
229		ERGOform PEEK-plastic turquoise-green	592
230		ERGOform PEEK-plastic pastel-blue	593
231		ERGOform PEEK-plastic aubergine	594
232		ERGOform stainless steel, satin finished	493
233		ERGOgrip Handle, for mouth mirrors with simple stem (SS)	496
234		ERGOgrip Handle, for muth mirrors with cone sockets (CS)	497
235		ERGOtouch Handle, for mouth mirrors with simple stem (SS)	442
236		ERGOtouch Handle, for muth mirrors with cone sockets (CS)	443
237		ERGOtouch duo Handle, for mouth mirrors with simple stem (SS)	667
238		ERGOform 134°C Handles for mouth mirrors with simple stem (SS)	
239		ERGOform 134°C white	540
240		ERGOform 134°C pastel-yellow	541
241		ERGOform 134°C pastel-blue	542
242		ERGOform 134°C pastel-mint	543
243		ERGOform 134°C pink	544
244		ERGOform 134°C pastel lavender	545
245		ERGOform 134°C anthracite	546
246		ERGOform 134°C ocean-blue	547
247		ERGOform 134°C turquoise-green	548
248		ERGOform 134°C berry	549
249		ERGOform 134°C Handles for mouth mirrors with cone socket (CS)	
250		ERGOform 134°C white	560
251		ERGOform 134°C pastel-yellow	561
252		ERGOform 134°C pastel-blue	562
253		ERGOform 134°C pastel-mint	563
254		ERGOform 134°C pink	564
255		ERGOform 134°C pastel lavender	565
256		ERGOform 134°C anthracite	566
257		ERGOform 134°C ocean-blue	567
258		ERGOform 134°C turquoise-green	568
259		ERGOform 134°C berry	569
260	Dụng cụ đo	WHO-Probe	
261	trong nha khoa	Periodontometer	5010
262		ERGOtouch Periodontometer	5015
263	Gương nha khoa	Photography Mirrors FS Rhodium	
264		Nos. 1-9 double sided	6300X
265		Nos. 1-3, 5 single sided	6500X
266		Nos. 1-3, 3KFO, 5 single sided with stem	6530X
267		No. 3, 3KFO singel sided with stem, V-shaped	6540X
268		No. 1, 2, 5 single sided with straight stem	6550X
269		Photography Mirrors ULTRA FS	
270		Nos. 1-3, 5 single sided	6700X
271		Nos. 1-3, 3KFO, 5 single sided with stem	6730X
272		No. 3, 3KFO singel sided with stem, V-shaped	6740X
273		No. 1, 2, 5 single sided with straight stem	6750X
274	Dụng cụ cách ly	Matrixes, stainless steel, micro thin	
275	trong nha khoa	all shapes	40X; 40X1;
276			40X2; 40X3;
277			40X4; 40X5;
278			40X6; 40X7;
279			40X11; 40X12;
280			40X13; 40X14;
281			40X15; 40X16;

282		40X101; 40X102;	
283		40X103; 40X113;	
284		40X150; 40X151;	
285		41X; 41X1;	
286		41X2; 41X3;	
287		41X4; 41X5;	
288		41X6; 41X7;	
289		41X11; 41X12;	
290		41X13; 41X14;	
291		41X15; 41X16;	
		41X101; 41X102;	
		41X103; 41X113;	
292		41X150; 41X151;	

293		Matrix Bands, stainless steel, micro-thin	
294		rollof 1m in cardboard dispenser	101X
295		rollof 3m in plastic dispenser	103X
296		roll of 10 m in plastic dispenser	100X
297		Matrix Retainers Stainless Steel	
298		Ivory-shape for 5, 6 or 7 mm wide bands	8X
299		Nystrém-shape, left "II" or right "II"	20X
300		Nystrém-shape, one pair, I and II	20
301		Tofflemire-shape, universal with removable sliding carriage	21
302		Tofflemire-shape, universal with fixed sliding carriage	25
303		Ivory-shape	1
304		Ivory-shape with shields	12
305	Dụng cụ bao phủ răng tạm	PROTECT Aluminium temporary crowns	
306		Refill-package of one size	360X
307		64 Molars + 36 Premolars	368
308		Refill-package of one size	480X
309		64 Molars + 36 Premolars	483
310	Dụng cụ cách ly nha khoa	alu*plast temporary crowns with tooth coloured	
311		Refill-package of one size	495X
312		PROVISA Aluminium-Shells	
313		Refill-package of one size	374X
314		Refill-package of one size	370X
315		Cardboard assortment	371
316		Plastic assortment	372
317		PROVISA Tin Shells	
318		Refill-package of one size	382X
319		Plastic assortment	378
320		Copper Bands, polished	
321		Refill-package of one size	302X
322		Refill-package of one size	305X
323		Cardboard-assortment	306
324		Plastic-assortment	310
325		Gauges kit	502
326		Copper Bands, rough adhesive	
327		Refill-package of one size	288X
328		Plastic-assortment	295
329		Gauges kit	503
330		ATR-Impression-Shells	
331		Refill-package of one size	125X
332		Plastic-assortment	126
333		ATR-Impression-Pins	127
334		PULLover	
335		Intro Kit	88400
336		Trial Kit	88500
337		Retraction tube, 40 cm, refill-package	88100
338		Retraction tube, 50 cm, dispenser, refillable	88110
339		Application tweezers, stainless steel	88200
340		Retraction tube, 50 cm, dispenser st.st., refillable	88300

341	Dụng cụ đánh bóng nha khoa	PoliDisk, 9 mm	
342		Starter Kit	25100
343		white (fine) aluminium oxide	25041
344		red (medium) aluminium oxide	25042
345		blue (coarse) aluminium oxide	25043
346		green (x-coarse) aluminium oxide	25004
347		green (x-coarse) carbon silicide	25005
348		PoliDisk, 13 mm	
349		Starter Kit	25200
350		Trial Kit	25020
351		white (fine) aluminium oxide	25051
352		red (medium) aluminium oxide	25052
353		blue (coarse) aluminium oxide	25053
354		green (x-coarse) aluminium oxide	25034
355		green (x-coarse) carbon silicide	25035
356		PoliDisk Mandrell, universal	25000
357		PoliTool	
358		Trial Kit	20000
359		dark grey (medium)	20021; 20022; 20023; 20025
360		brown (fine)	20001; 20002; 20003; 20004
361		green (x-fine)	20011; 20012; 20013; 20014
362			
363		PoliTool Composite	
364		Trial Kit	23000
365		light yellow (medium)	23001; 23002; 23003; 23004
366		light green (fine)	23011; 23012; 23013; 23014
367			
368		PoliTool CO-Di	
369		Trial Kit	24000
370		dark grey (medium)	24001; 24002; 24003; 24004
371		light grey (fine)	24011; 24012; 24013; 24014
372		Trial Kit	26000
373		Spirex, dark grey (medium)	26001
374		Spirex, light grey (fine)	26011
375		PoliTool Ceram	
376		Trial Kit	22000
377		pink (medium)	22002; 22003; 22004
378			
379	grey (fine)	22012; 22013; 22014	
380			
381	System Box	10009	