

Số: 200000989/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 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: 12/06/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ, vật liệu tiêu hao dùng trong 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: HUANGHUA PROMISEE DENTAL CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Mould industry garden empolder Section Huanghua

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

Kèm theo Phụ lục I Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 729.1-ĐP/180000023/PCBPL-BYT

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	
	Dụng cụ, vật tiêu hao dùng trong nha khoa		HUANGHUA PROMISEE DENTAL CO., LTD, Trung Quốc	HUANGHUA PROMISEE DENTAL CO., LTD, Trung Quốc	
1	Bang môi nha khoa	Cheek Retractor			CR01L
2		Cheek Retractor			CR01S
3		Cheek Retractor			CR02L
4		Cheek Retractor			CR02M
5		Cheek Retractor			CR02S
6		Cheek Retractor			CR03L
7		Cheek Retractor			CR03M
8		Cheek Retractor			CR03S
9		Cheek Retractor			CR04L
10		Cheek Retractor			CR04S
11		Cheek Retractor			CR05L
12		Cheek Retractor			CR05S
13		Cheek Retractor			CR09L
14		Cheek Retractor			CR09M
15		Cheek Retractor			CR09S
16		Dry Field System Tubing			CR08L
17		Dry Field System Tubing			CR08S
18		Dry Field System Component			CR0802
19		Mouth Prop			MP01L
20		Mouth Prop			MP01M
21		Mouth Prop			MP01S
22		Mouth Prop& Tongue Guard			MP02L
23		Mouth Prop& Tongue Guard			MP02M
24		Mouth Prop& Tongue Guard			MP02S
25		Dental Retractor			CR10L
26		Dental Retractor			CR10M
27		Dental Retractor			CR10S
28	Cọ tăm bông	Micro Applicator	MA01R		
29		Micro Applicator	MA01F		
30		Micro Applicator	MA01SF		
31		Micro Applicator	MA01K		
32		Gingival Brushes	BA01		
33		Applicator Tip	AT01L		
34		Applicator Tip	AT01S		
35		Brush Holder	BH01		
36		Micro Applicator	MA07		
37		Micro Applicator	MA08		
38	Vật liệu cách ly	Dental Sectional Contoured Matrices Kit	SC01		
39		Dental Sectional Contoured Matrices Kit	SC0103		
40		Ordinary Matrix Band	SC0501L		
41		Ordinary Matrix Band	SC0502M		
42		Ordinary Matrix Band	SC0503S		
43		Subgingival Matrix Band	SC0504L		
44		Subgingival Matrix Band	SC0505M		
45		Subgingival Matrix Band	SC0506S		
46		Focerps	SC07		
47		Adhesive Tip Applicator	SC08		
48		Clamping Ring	SC0201		

49		Clamping Ring	SC0202	HUANGHUA PROMISEE DENTAL CO., LTD,Trung Quốc	HUANGHUA PROMISEE DENTAL CO., LTD,Trung Quốc
50		Clamping Ring	SC0203		
51		Clamping Ring	SC0204		
52		Clamping Ring	SC0205		
53		Clamping Ring	SC0206		
54		Silicone Pad	SC0401		
55		Silicone Clearance Wedge	SC0301		
56		Resin Matrix Band	SC0601L		
57		Resin Matrix Band	SC0602S		
58		WedgeGuard	WG01L		
59		WedgeGuard	WG01M		
60		WedgeGuard	WG01S		
61		Dental Wedge with Matrix	PW05L		
62		Dental Wedge with Matrix	PW05M		
63		Dental Wedge with Matrix	PW05S		
64		Dental Wedge with Matrix	PW06L		
65		Dental Wedge with Matrix	PW06S		
66		Common Plastic Wedge	PW01L		
67		Common Plastic Wedge	PW01M		
68		Common Plastic Wedge	PW01S		
69		Common Plastic Wedge	PW01SS		
70		Plastic Wedge with Hole	PW02L		
71		Plastic Wedge with Hole	PW02M		
72		Plastic Wedge with Hole	PW02S		
73		Plastic Wedge with Hole	PW02SS		
74		Wonden Wedge	PW03 Orange		
75		Wonden Wedge	PW03 White		
76		Wonden Wedge	PW03 Yellow		
77		Wonden Wedge	PW03 Blue		
78		Wonden Wedge	PW03 Green		
79		Wonden Wedge	PW03 Pink		
80		Long Handle Wedge	PW04L		
81		Long Handle Wedge	PW04M		
82		Long Handle Wedge	PW04S		
83		Disposable Dental Air Water Syringe Tips	AWT01		
84	Ống hút nước bọt	Disposable Dental Air Water Syringe Tips	AWT02		
85		Disposable Dental Air Water Syringe Tips	AWT03		
86		Disposable Dental Air Water Syringe Tips	AWT05		
87		Súng bắn composite	Compule Dispenser Gun		
88	Compule Dispenser Gun Bullets		CG02		
89	Vật liệu bảo hộ	Face Shield with Frame	FF01		
90		Protective Shield	FF03		
91		Face Shield	FF04		
92		Protective Shield	FF05		
93		Safety Glasses	SG01		
94		Safety Glasses	SG02		
95		Safety Glasses	SG03		
96		Safety Glasses	SG04		
97		Safety Glasses	SG06		
98		Safety Glasses	SG08		
99		Disposable Eyeshield	DE01		
100		Protective Light Hand Shield	YK03		

101	Sáp lấy dấu	Base Plate Wax	BP01	HUANGHUA PROMISEE DENTAL CO., LTD, Trung Quốc	HUANGHUA PROMISEE DENTAL CO., LTD, Trung Quốc
102		Base Plate Wax	BP02		
103		Base Plate Wax	BP03		
104		Base Plate Wax	BP04		
105		Rim Farmer	BP05		
106		Rim Former	BP0501		
107		Rim Former	BP0502		
108	Khay lấy dấu	Disposable Impression Tray	IT01		
109		Disposable Impression Tray	IT0101		
110		Disposable Impression Tray	IT0102		
111		Disposable Impression Tray	IT0103		
112		Disposable Impression Tray	IT0104		
113		Disposable Impression Tray	IT0105		
114		Disposable Impression Tray	IT0106		
115		Disposable Impression Tray	IT0107		
116		Disposable Impression Tray	IT0108		
117		Disposable Impression Tray	IT0109		
118		Disposable Impression Tray	IT0110		
119		Autoclavable Impression Tray	IT02		
120		Autoclavable Impression Tray	IT0201		
121		Autoclavable Impression Tray	IT0202		
122		Autoclavable Impression Tray	IT0203		
123		Autoclavable Impression Tray	IT0204		
124		Autoclavable Impression Tray	IT0205		
125		Autoclavable Impression Tray	IT0206		
126		Autoclavable Impression Tray	IT0207		
127		Autoclavable Impression Tray	IT0208		
128		Autoclavable Impression Tray	IT0209		
129		Autoclavable Impression Tray	IT0210		
130		Impression Tray Holder	IT06		
131		Bite Tray	IT07		
132		Adjustable Impression Tray	IT05		
133		Teeth Whitening Tray	TT01		
134		Bite Tray	BT		
135		Bite Tray	BT01		
136		Bite Tray	BT02		
137		Bite Tray	BT03		
138	Bite Tray	BT04			
139	Bite Tray	BT05			
140	Disposable Fluoride Foam Tray	DT01L			
141	Disposable Fluoride Foam Tray	DT01M			
142	Disposable Fluoride Foam Tray	DT01S			
143	Disposable Fluoride Foam Tray	DT02L			
144	Disposable Fluoride Foam Tray	DT02M			
145	Disposable Fluoride Foam Tray	DT02S			
146	Disposable Fluoride Foam Tray	DT03L			
147	Disposable Fluoride Foam Tray	DT03M			
148	Disposable Fluoride Foam Tray	DT03S			
149	Disposable Fluoride Foam Tray	DT04L			
150	Disposable Fluoride Foam Tray	DT04M			
151	Disposable Fluoride Foam Tray	DT04S			
152	Disposable Fluoride Foam Tray	DT05L			
153	Disposable Fluoride Foam Tray	DT05M			
154	Disposable Fluoride Foam Tray	DT05S			
155	Disposable Fluoride Foam Tray	DT06L			

156		Disposable Fluoride Foam Tray	DT06M	HUANGHUA PROMISEE DENTAL CO., LTD, Trung Quốc	HUANGHUA PROMISEE DENTAL CO., LTD, Trung Quốc
157		Disposable Fluoride Foam Tray	DT06S		
158		Tray Base	TB01		
159		Tray Base	TB01L		
160		Tray Base	TB01M		
161		Tray Base	TB01S		
162		Implant Tray	IG04		
163	Vòng định vị	Dental Implant Guide System	IG01		
164		Dental Implant Guide System Kit	IG05		
165	Banh môi nha khoa	Aligner Chewies	MP03		
166		Retainer Retrievers	MP04		
167	Gương nha khoa	Disposable Mouth Mirror	MM01		
168		Disposable Mouth Mirror	MM04		
169	Súng bắn chất lấy dấu	Silicone Dispenser Gun	SDG01		
170		Silicone Dispenser Gun	SDG02		
171	Đầu trộn cao su	HP Mixing Tip	HP01		
172		HP Mixing Tip	HP02		
173		HP Mixing Tip	HP03		
174		HP Mixing Tip	HP04		
175		HP Mixing Tip	HP05		
176		HP Mixing Tip	HP06		
177		HP Mixing Tip	HP07		
178		HP Mixing Tip	HP08		
179		HP Mixing Tip	HP09		
180		HP Mixing Tip	HP10		
181		Intral-Oral Tip	IOT01		
182		Intral-Oral Tip	IOT02		
183		Intral-Oral Tip	IOT03		
184		Intral-Oral Tip	IOT04		
185		Intral-Oral Tip	IOT05		
186		Intral-Oral Tip	IOT06		
187		Capsule Adapter	QI07		
188		Hộp đựng mẫu hàm	Grinding Carriage	BF06	
189	Gutta-Percha Measuring Ruler		BF0517		
190	Bur Holder Box		BB01		
191	Bur Holder Box		BB02		
192	Bur Holder Box		BB03		
193	Bur Holder Box		BB08		
194	Bur Holder Box		BB09		
195	Bur Holder Cleanser		BC01		
196	Bur Holder Frame		BF01		
197	Root Canal Frame		BF02		
198	Microdont		BF04		
199	Root Canal Measuring Ruler	BF05			
200	Root Canal Measuring Table	BF03A			
201	Root Canal Measuring Table	BF03B			
202	Resin Syringe Holder	TH02			
203	Resin Syringe Holder	TH02L			
204	Resin Syringe Holder	TH02S			
205	Multi-function Holder	TH04MF			
206	Multi-function Holder	TH04MFL			
207	Multi-function Holder	TH04MFS			
208	Barrier Film Dispenser	TH06A			

209		Barrier Film Dispenser	TH06B	HUANGHUA PROMISEE DENTAL CO., LTD,Trung Quốc	HUANGHUA PROMISEE DENTAL CO., LTD,Trung Quốc
210		Multi-function Holder	TH04MF7		
211		Dental Bib Box	TH07		
212		Syringe Stents	TH03		
213		Silicon Dispenser Gun Holder	TH01L		
214		Silicon Dispenser Gun Holder	TH01S		
215		Gauze Mask Dispenser Large Size	TH05L		
216		Gauze Mask Dispenser Small Size	TH05S		
217		Bur Holder Box	BB04A		
218		Bur Holder Box	BB04B		
219		Bur Holder Box	BB04C		
220		Bur Holder Box	BB04D		
221		Bur Holder Box	BB05A		
222		Bur Holder Box	BB05B		
223		Bur Holder Box	BB05C		
224		Bur Holder Box	BB05D		
225		Bur Holder Box	BB06A		
226		Bur Holder Box	BB06B		
227		Bur Holder Box	BB06C		
228		Bur Holder Box	BB06D		
229		Bur Holder Box	BB07A		
230		Bur Holder Box	BB07B		
231		Bur Holder Box	BB07C		
232		Bur Holder Box	BB07D		
233	Chổi đánh bóng nha khoa	Prophy Brush	PB01A		
234		Prophy Brush	PB01B		
235		Prophy Brush	PB01C		
236		Prophy Brush	PB02A		
237		Prophy Brush	PB02B		
238		Prophy Brush	PB02C		
239		Prophy Brush	PB03A		
240		Prophy Brush	PB03B		
241		Prophy Brush	PB03C		
242	Ống hút phẫu thuật	Evacuation Tip	ET01		
243		Disposable Saliva Ejectors	SE01		
244		Disposable Saliva Ejectors	SE02		
245		Saliva Ejectors	SE02Green		
246		Saliva Ejectors	SE02Blue		
247		Saliva Ejectors	SE02Pink		
248		Saliva Ejectors	SE02Red		
249		Saliva Ejectors	SE02Brown		
250		Evacuation Tip	ET02Pink		
251		Evacuation Tip	ET02Yellow		
252		Evacuation Tip	ET02Green		
253		Evacuation Tip	ET02Blue		
254		Evacuation Tip	ET02Purple		
255		Surgical Aspirator Tip	ST01		
256		Surgical Aspirator Tip	ST02		
257		Surgical Aspirator Tip	ST03		
258		Surgical Aspirator Tip	ST04		
259	Surgical Aspirator Adaptor	ST06A			
260	Surgical Aspirator Adaptor	ST06B			
261	Khay lấy dầu	Dental Bib Clip	QI15C		
262		Bib Clip	QI15A		
263		Disposable Dental Instrument Kit (3 in 1)	DK01		
264		Disposable Dental Instrument Kit (3 in 1)	DK01A		

265		Disposable Dental Examination Kit	DK03	HUANGHUA PROMISEE DENTAL CO., LTD,Trung Quốc	HUANGHUA PROMISEE DENTAL CO., LTD,Trung Quốc
266		Disposable Dental Examination Kit	DK04		
267		Disposable Plastic Tray	DPT01		
268		Disposable Plastic Tray	DPT02		
269		Disposable Plastic Tray	DPT03		
270		Disposable Plastic Tray	DPT04		
271		Neaten Case	NC01		
272		Autoclavable Plastic Tray	APT01		
273		Autoclavable Instrument Kit	AK01 16		
274		Autoclavable Instrument Kit	AK01 17		
275		Autoclavable Instrument Kit	AK01 18		
276		Autoclavable Instrument Kit	AK01 19		
277		Autoclavable Instrument Kit	AK01 20		
278		Autoclavable Instrument Kit	AK01 16a		
279	Chén trộn nha khoa	Universal Barrier Film	UF		
280		X-Ray Film Holder	XH01		
281		Prophy Paste Ring	DD030A		
282		Prophy Paste Ring	DD030B		
283		Mixing Bowl	MB01		
284		Mixing Bowl	MB02		
285		Mixing Bowl	MB03		
286		Mixing Bowl	MB04		
287		Disposable Dappen Dish	DD01		
288		Disposable Dappen Dish	DD02		
289		Mixing Well	MW01		
290		Mixing Well	MW02		
291		Hy-Drop	MW03		
292		Mixing Rod	MR01		
293		Glass Dappen Dish	GD01		
294		Alcohol Lamp	AL01		
295		Silicone Small Bowl	SB01XL		
296		Silicone Small Bowl	SB01L		
297		Silicone Small Bowl	SB01M		
298		Silicone Small Bowl	SB01S		
299		Silicone Small Bowl	SB01SS		
300	Thìa trộn	Spatula	SP01		
301		Spatula	SP02		
302		Spatula	SP03		
303	Hộp đựng mẫu hàm	Denture Box	DB01		
304		Denture Box	DB02		
305		Denture Box	DB03		
306		Denture Box	DB04		
307		Denture Box	DB05		
308		Denture Box	DB06		
309		Denture Box	DB07		
310		Denture Box	DB08		
311		Denture Box	DB09		
312		Denture Box	DB10		
313		Denture Box	DB11		
314		Denture Box	DB12		
315		Denture Box	DB13		
316		Membrane Box	DB14		
317		Denture Box	DB15		
318		Milk Teeth Box	DB16		
319	Denture Box	DB17			

320		Denture Box	DB18	HUANGHUA PROMISEE DENTAL CO., LTD,Trung Quốc	HUANGHUA PROMISEE DENTAL CO., LTD,Trung Quốc
321		Denture Box	DB20		
322	Gòn cuộn	Cotton Roll Dispenser	CD01		
323		Cotton Roll Dispenser	CD02		
324		Cotton Roll Dispenser	CD03		
325		Cotton Roll Clip	CDM		
326		Cotton Ball Dispenser	CD05		
327	Ống tiêm	Curved Utility Syringe	CS01		
328		Straight Syringe	CS02		
329	Ly nha khoa	Prophy Cup	PC01A		
330		Prophy Cup	PC01B		
331		Prophy Cup	PC02A		
332		Prophy Cup	PC02B		
333		Prophy Cup	PC03A		
334		Prophy Cup	PC03B		
335		Prophy Cup	PC04A		
336		Prophy Cup	PC04B		