

Số: 200001170/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 07 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 TNHH DENTSPLY SIRONA VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lầu 20A, Tòa nhà Vincom Center Đồng Khởi, 72 Lê Thánh Tôn và 45A Lý Tự Trọng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 07/RA/DSVCL20 Ngày: 16/07/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ kê cao su nha khoa và phụ kiện  
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: Maillefer Instruments Holding S.A.R. L  
Địa chỉ chủ sở hữu: Chemin du Verger 3, 1338 Ballaigues, Switzerland
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 TTYT 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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	MÃ SẢN PHẨM	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT
1	Kẹp đê cao su (Móc đê cao su)	A400400000000	Rubber Dam Clamp PW	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ	DENTSPLY Limited; Anh
2	Kẹp đê cao su (Móc đê cao su)	A400500000000	Rubber Dam Clamp M1	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ	DENTSPLY Limited; Anh
3	Kẹp đê cao su (Móc đê cao su)	A400600000000	Rubber Dam Clamp M1W	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ	DENTSPLY Limited; Anh
4	Kẹp đê cao su (Móc đê cao su)	A400700000000	Rubber Dam Clamp M2	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ	DENTSPLY Limited; Anh
5	Kẹp đê cao su (Móc đê cao su)	A400800000000	Rubber Dam Clamp M2W	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ	DENTSPLY Limited; Anh
6	Đê cao su	A401000000000	Dental Rubber Dam - Medium	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ	Four D Co Limited; Anh
7	Đê cao su	A401100000000	Dental Rubber Dam -Heavy	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ	Four D Co Limited; Anh
8	Khung đê cao su	A402000000000	Rubber Dam Frame	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ	DENTSPLY Limited; Anh
9	Kềm kẹp đê cao su	A403000000000	Rubber Dam Forceps	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ	DENTSPLY Limited; Anh
10	Kẹp bấm đê cao su	A404000000000	Rubber Dam Punch Single Hole	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ	DENTSPLY Limited; Anh
11	Kẹp bấm đê cao su	A404100000000	Rubber Dam Ainsworth Punch	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ	DENTSPLY Limited; Anh
12	Bộ đê cao su nha khoa	A406000000000	Rubber Dam Kit	Maillefer Instruments Holding Sàrl; Thụy Sĩ	DENTSPLY Limited; Anh