

Số: 200001332/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 08 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: A423OT12 floor 23rd, block A4, 02 Ton Duc Thang, Ben Nghe Ward, Distric 1, Ho Chi Minh City, Vietnam., Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 011/2020CV_TN Ngày: 06/08/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ , phụ kiện lấy dấu chân răng nhân tạo

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: Megagen Implant Co., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 45, Secheon -ro 7gil, Dasa -eup, Dalseong -gun , Daegu 42921, Repulic of Korea

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	
Dụng cụ, phụ kiện lấy dấu chân răng nhân tạo				Megagen Implant co., Ltd, Hàn Quốc	Megagen Implant co., Ltd, Hàn Quốc	
1	Phụ kiện lấy dấu trên chân răng nhân tạo		MBP00			
2			MBP05			
3			MBP10			
4			MBP15			
5			Magnetic Positioner			MMP4
6			Magnetic Positioner			MMP5
7			Guide Pin			STPIG1611
8			Guide Pin			STPIG1615
9			Guide Pin			STPIG2011
10			Guide Pin			STPIG2015
11			Guide Pin			STTIG1611
12			Guide Pin			STTIG1615
13			Guide Pin			STTIG2011
14			Guide Pin			STTIG2015
15			Impression Coping			STPIM4011
16			Impression Coping			STPIM4011N
17			Impression Coping			STPIM4011NT
18			Impression Coping			STPIM4011T
19			Impression Coping			STPIM4015
20			Impression Coping			STPIM4015N
21			Impression Coping			STPIM4015NT
22			Impression Coping			STPIM4015T
23			Impression Coping			STPIM4511
24			Impression Coping			STPIM4511N
25			Impression Coping			STPIM4511NT
26			Impression Coping			STPIM4511T
27			Impression Coping			STPIM4515
28			Impression Coping			STPIM4515N
29			Impression Coping			STPIM4515NT
30			Impression Coping			STPIM4515T
31			Impression Coping			STPIS4011
32			Impression Coping			STPIS4011N
33			Impression Coping			STPIS4011NT
34			Impression Coping			STPIS4011T
35			Impression Coping			STPIS4015
36			Impression Coping			STPIS4015N
37			Impression Coping			STPIS4015NT
38			Impression Coping			STPIS4015T
39			Impression Coping			STPIS4511
40			Impression Coping			STPIS4511N
41			Impression Coping			STPIS4511NT
42			Impression Coping			STPIS4511T
43			Impression Coping	STPIS4515		

44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93

Impression Coping	STPIS4515N
Impression Coping	STPIS4515NT
Impression Coping	STPIS4515T
Impression Coping	STPIS5011
Impression Coping	STPIS5011N
Impression Coping	STPIS5011NT
Impression Coping	STPIS5011T
Impression Coping	STPIS5015
Impression Coping	STPIS5015N
Impression Coping	STPIS5015NT
Impression Coping	STPIS5015T
Impression Coping	STPIS6011
Impression Coping	STPIS6011N
Impression Coping	STPIS6011NT
Impression Coping	STPIS6011T
Impression Coping	STPIS6015
Impression Coping	STPIS6015N
Impression Coping	STPIS6015NT
Impression Coping	STPIS6015T
Impression Coping	STPIS7011
Impression Coping	STPIS7011N
Impression Coping	STPIS7011NT
Impression Coping	STPIS7011T
Impression Coping	STPIS7015
Impression Coping	STPIS7015N
Impression Coping	STPIS7015NT
Impression Coping	STPIS7015T
Impression Coping	STTIM4011
Impression Coping	STTIM4011NH
Impression Coping	STTIM4011T
Impression Coping	STTIM4015
Impression Coping	STTIM4015NH
Impression Coping	STTIM4015T
Impression Coping	STTIM4511
Impression Coping	STTIM4511NH
Impression Coping	STTIM4511T
Impression Coping	STTIM4515
Impression Coping	STTIM4515NH
Impression Coping	STTIM4515T
Impression Coping	STTIS4011
Impression Coping	STTIS4011NH
Impression Coping	STTIS4011T
Impression Coping	STTIS4015
Impression Coping	STTIS4015NH
Impression Coping	STTIS4015T
Impression Coping	STTIS4511
Impression Coping	STTIS4511NH
Impression Coping	STTIS4511T
Impression Coping	STTIS4515
Impression Coping	STTIS4515NH

94		Impression Coping	STTIS4515T
95		Impression Coping	STTIS5011
96		Impression Coping	STTIS5011NH
97		Impression Coping	STTIS5011T
98		Impression Coping	STTIS5015
99		Impression Coping	STTIS5015NH
100		Impression Coping	STTIS5015T
101		Impression Coping	STTIS6011
102		Impression Coping	STTIS6011NH
103		Impression Coping	STTIS6011T
104		Impression Coping	STTIS6015
105		Impression Coping	STTIS6015NH
106		Impression Coping	STTIS6015T
107		Impression Coping	STTIS7011
108		Impression Coping	STTIS7011NH
109		Impression Coping	STTIS7011T
110		Impression Coping	STTIS7015
111		Impression Coping	STTIS7015NH
112		Impression Coping	STTIS7015T
113		Scan Abutment	OSGSSC3110
114		Scan Abutment	OSGSSC3110T
115		Scan Abutment	OSGSSC3111
116		Scan Abutment	OSGSSC3111T
117		Scan Abutment	OSGSSC3210
118		Scan Abutment	OSGSSC3210T
119		Scan Abutment	OSGSSC3211
120		RP Analog	OSRA3709
121		RP Analog	OSRA4309
122		RP Analog	STRLA440
123		RP Analog	STRLA460
124		RP Analog	STRLA470
125		RP Analog	STRLA441
126		RP Analog	STRLA461
127		RP Analog	STRLA471
128		RP Analog	STRLA540
129		RP Analog	STRLA560
130		RP Analog	STRLA570
131		RP Analog	STRLA640
132		RP Analog	STRLA660
133		RP Analog	STRLA670
134		RP Analog	STRLA760
135		RP Analog	STTLA350
136		RP Analog	STTLA400
1	Phụ kiện dùng trong cấy chân răng nhân tạo	Direction Indicator	MDI3348
2		Direction Indicator	MDI100
3		Torque Driver	TBT250L
4		Torque Driver	TBT250S
5		Hand Driver	TCMHDS1200
6		Hand Driver	TCMHDL1200
7		Hand Driver	TCMHDU1200

8	Hand Driver	TCMHDE1200
9	Lance Drill	MGD100L
10	Lindermann Drill	TEEL200M
11	Shaping Drill	SD3318S
12	Shaping Drill	SD3318M
13	Shaping Drill	SD3318L
14	Shaping Drill	SD3618S
15	Shaping Drill	SD3618M
16	Shaping Drill	SD3618L
17	Shaping Drill	SD4218S
18	Shaping Drill	SD4218M
19	Shaping Drill	SD4218L
20	Shaping Drill	SD4818S
21	Shaping Drill	SD4818M
22	Shaping Drill	SD4818L
23	Shaping Drill	SD2018S
24	Shaping Drill	SD2018M
25	Shaping Drill	SD2018L
26	Shaping Drill	SD2818S
27	Shaping Drill	SD2818M
28	Shaping Drill	SD2818L
29	Stopper Drill	SD2007M
30	Stopper Drill	SD2008M
31	Stopper Drill	SD2010M
32	Stopper Drill	SD2011M
33	Stopper Drill	SD2807M
34	Stopper Drill	SD2808M
35	Stopper Drill	SD2810M
36	Stopper Drill	SD2811M
37	Stopper Drill	SD3307M
38	Stopper Drill	SD3308M
39	Stopper Drill	SD3310M
40	Stopper Drill	SD3311M
41	Stopper Drill	SD3607M
42	Stopper Drill	SD3608M
43	Stopper Drill	SD3610M
44	Stopper Drill	SD3611M
45	Stopper Drill	SD4207M
46	Stopper Drill	SD4208M
47	Stopper Drill	SD4210M
48	Stopper Drill	SD4211M
49	Stopper Drill	SD4807M
50	Stopper Drill	SD4808M
51	Stopper Drill	SD4810M
52	Stopper Drill	SD4811M
53	Flattening Drill	FD5020
54	Flattening Drill	FD6020
55	Dense Drill	STDD39
56	Dense Drill	STDD43
57	Dense Drill	STDD48

58	Dense Drill	STDD53
59	Flattening Drill Housing	FDH50
60	Flattening Drill Housing	FDH60
61	Flattening Lance	FL20
62	ST Internal Kit	KSTIN3000
63	Drill Extension	MDE150
64	Handpiece Connector	STHCL21
65	Handpiece Connector	STHCL25
66	Handpiece Connector	STHCL36M
67	Handpiece Connector	STHCS21
68	Handpiece Connector	STHCS25
69	Handpiece Connector	STHCS36M
70	Handpiece Connector	STHCU21
71	Handpiece Connector	STHCU25
72	Ratchet Connector	STRCL21
73	Ratchet Connector	STRCL25
74	Ratchet Connector	STRCL36M
75	Ratchet Connector	STRCS21
76	Ratchet Connector	STRCS25
77	Ratchet Connector	STRCS36M
78	Ratchet Connector	STRCU21
79	Ratchet Connector	STRCU25
80	Ratchet Wrench	MRW040S
81	Multi Tool	MLMT