

Số: 200001809/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 10 năm 2020

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ NHA KHOA
- Địa chỉ: 199 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/DOE/CG/2020 Ngày: 29/09/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu 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 chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Coltène/ Whaledent GmbH + Co. KG,
Địa chỉ chủ sở hữu: RaiffeisenstraBe 30, 89129 Langenau, Germany
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Thanh mài kẽ răng	Roeko Steel separating strips	Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG, Đức	Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG, Đức
2	Vật liệu nha khoa: Dung dịch kiểm tra độ nhạy cảm của răng	Roeko Endo-Frost		
3	Cây dũa ống tùy dùng trong nha khoa	HyFlex CM Niti Files	Coltène/Whaledent Inc. & Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG, Mỹ	
4	Cây dũa ống tùy dùng trong nha khoa	HyFlex CM Introkits	Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG, Đức	
5	Cây dũa ống tùy dùng trong nha khoa	HyFlex GPF Niti Files	Coltène/Whaledent Inc. & Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG, Mỹ	
6	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Chỉ co nướu	Roeko Retracto Twisted non-impregnated	Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG, Đức	
7	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Chỉ co nướu	Roeko Retracto Braided non-impregnated		
8	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Chỉ co nướu	Roeko Stay-put non-impregnated	Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG Dentalia Dentálgyártmány Korlátolt FeleLosségu Társaság, Hungary	
9	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Gạc vô trùng	Roeko Comprecap	Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG, Đức	
10	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Gạc vô trùng	Roeko Comprecap anatomic		
11	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Gạc vô trùng	Roeko Cotton-roll		
12	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Gạc vô trùng	Roeko Luna		
13	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Gạc vô trùng	Roeko Luna Gold		
14	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Gạc vô trùng	Roeko Parotisroll		
15	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Gạc vô trùng	Roeko Cotton Pellets		
16	Dụng cụ hút nước bọt dùng trong nha khoa	Roeko Surgitip	Dentalia Dentálgyártmány Korlátolt FeleLosségu Társaság, Hungary	
17	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Gạc vô trùng	Roeko Denta		
18	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Tấm trải vô trùng	Roeko Simplex		
19	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Tấm trải vô trùng	Roeko Simplex-Plus		
20	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Tấm trải vô trùng	Roeko Simplex-Plus Maxi		
21	Tấm phủ vô trùng cho ghế phẫu thuật	Roeko Headrest covers on a roll	Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG, Đức	
22	Tấm phủ vô trùng cho ghế phẫu thuật	Roeko Steri-sleeve		
23	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Tấm trải vô trùng	Roeko Steri-Quick		
24	Dụng cụ cắn đánh giá khớp cắn răng	Hanel Articulating Paper		
25	Dụng cụ cắn đánh giá khớp cắn răng	Hanel Occlusion Foil		
26	Dụng cụ cắn đánh giá khớp cắn răng	Hanel OccluFoil+		
27	Dụng cụ cắn đánh giá khớp cắn răng	Hanel Shimstock Foil		