

Số: 200002036/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 11 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 BÌNH VIỆT ĐỨC
- Địa chỉ: 62/36 Trương Công Định, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành Phố Hồ Chí Minh, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 246/2020/HS-BIVID Ngày: 12/11/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống Implant cho phẫu thuật cắm vào xương hàm mất răng toàn hàm hoặc bán hàm  
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
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Ritter Implants GmbH & Co.KG  
Địa chỉ chủ sở hữu: Grüner Weg 32, 88400 Biberach
- Thông tin về cơ sở bảo hành:  
(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Bình Việt Đức  
Địa chỉ: 62/36 Trương Công Định, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh  
Điện thoại cố định: 028 3849 3219 Điện thoại di động:

## 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

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Hệ thống Implant cho phẫu thuật cắm vào xương hàm mất răng toàn hàm hoặc bán hàm	Cái	Closed Tray Transfer 10mmL	CTT-10		Ritter Implants GmbH & Co.KG/ Đức	Ritter Implants GmbH & Co.KG/ Đức	Công ty TNHH Bình Việt Đức	62/36 Trương Công Định, Phường Tân Bình, Thành Phố Hồ Chí Minh
2		Cái	Closed Tray Transfer 10.8mmL	CTT-10.8					
3		Cái	Closed Tray Transfer 10.8mmL, 1.5mm Collar	CTT-10.8C					
4		Cái	Closed Tray Transfer 10.8mmL, Slim Body	CTT-10.8N					
5		Cái	Closed Tray Transfer 13mmL	CTT-13					
6		Cái	Closed Tray Transfer 13.8mmL	CTT-13.8					
7		Cái	Closed Tray Transfer 13.8mmL, 1.5mm Collar	CTT-13.8C					
8		Cái	Closed Tray Transfer 13mmL, Slim Body	CTT-13N					
9		Cái	Closed Tray Transfer 13.8mmL, Slim Body	CTT-13.8N					
10		Cái	Transfer Screw 14mm	TST-14					
11		Cái	Transfer Screw 17mm	TST-17					
12		Cái	Transfer Screw 22mm	TST-22					
13		Cái	Screw for Closed Tray Transfer 14mm	TSCT-14					
14		Cái	Screw for Closed Tray Transfer 17mm	TSCT-17					
15		Cái	Closed Tray Transfer for OCA	CTTA					

16	Hệ thống Implant cho phẫu thuật cấy vào xương hàm mất răng toàn hàm hoặc bán hàm	Cái	Open Tray Transfer for OCA	OTTA		Ritter Implants GmbH & Co.KG/ Đức	Ritter Implants GmbH & Co.KG/ Đức	Công ty TNHH Bình Việt Đức	62/36 Trương Công Định, Phường Tân Bình, Thành Phố Hồ Chí Minh
17		Cái	Open Tray Transfer	OTT					
18		Cái	Open Tray Transfer 10mmL	OTT-10					
19		Cái	Open Tray Transfer 10.8mmL	OTT-10.8					
20		Cái	Open Tray Transfer 10.8mmL, 1.5mm Collar	OTT-10.8C					
21		Cái	Open Tray Transfer 10.8mmL, Slim Body	OTT-10.8N					
22		Cái	Open Tray Transfer 13mmL	OTT-13					
23		Cái	Open Tray Transfer 13.8mmL	OTT-13.8					
24		Cái	Open Tray Transfer 13.8mmL, 1.5mm Collar	OTT-13.8C					
25		Cái	Open Tray Transfer 13.8mmL, Wide Body	OTT-13.8W					
26		Cái	Open Tray Transfer 13mmL, Slim Body	OTT-13N					
27		Cái	Open Tray Transfer 13.8mmL, Slim Body	OTT-13.8N					
28		Cái	Screw for Open Tray Transfer 24mm	TSOT-24					
29		Cái	Closed Tray Transfer 15°, L:11mm, D:4.8mm	ACT-15					
30		Cái	Closed Tray Transfer 25°, L:11mm, D:4.8mm	ACT-25					
31		Cái	Peek Abutment for 3D Scanner	3DSPA-8					
32		Cái	Peek Abutment for 3D Scanner with 1.5mm Collar	3SDPA-8C					
33		Cái	Waxing Sleeve for PUT-S, M & L W/O Rotation (Red)	WS-PUT					
34		Cái	Waxing Sleeve for PUT-M	WS-PUT-M					
35		Cái	Waxing Sleeve for PUT-S, M & L With Rotation (White)	WS-PUT-R					
36	Cái	Waxing Sleeve for PUT-S	WS-PUT-S						

37	Hệ thống Implant cho phẫu thuật cắm vào xương hàm mất răng toàn hàm hoặc bán hàm	Cái	Implant Analog - 3.75mmD	IA-3.75		Ritter Implants GmbH & Co.KG/ Đức	Ritter Implants GmbH & Co.KG/ Đức	Công ty TNHH Bình Việt Đức	62/36 Trương Công Định, Phường Tân Bình, Thành Phố Hồ Chí Minh
38		Cái	Implant Analog - 5mmD	IA-5					
39		Cái	Implant Analog - 6mmD	IA-6					
40		Cái	Analog for Connection Abutment for OCA & ACA	TACA					
41		Cái	Analog for Pop Up Transfer Abutment Platform 4.8, Cone 4mm	IA-PUT-S					
42		Cái	Analog for Pop Up Transfer Abutment Platform 4.8, Cone 6mm	IA-PUT-M					
43		Cái	Analog for Pop Up Transfer Abutment Platform 4.8, Cone 8mm	IA-PUT-L					
44		Cái	Analog for Pop Up Transfer Abutment	IA-PUT-SW					
45		Cái	Titanium Implant Analog	IA-SV-RP					
46		Cái	Burn-It Straight Anatomic Plastic Abutment for Casting 1mm Shoulder	SAPC-1					
47		Cái	Burn-It Straight Anatomic Plastic Abutment for Casting 2mm Shoulder	SAPC-2					
48		Cái	Burn-It Straight Anatomic Plastic Abutment for Casting 3mm Shoulder	SAPC-3					
49		Cái	Analog for Clicq Overdenture	COD-IA					
50		Cái	Plastic Abutment for Casting for Clicq Overdenture	COD-CPC					
51		Cái	Analog Abutment for Straight Connection Abutment for MULTI UNIT	MUL-AASCA					
52		Cái	Analog Abutment for Multi Unit KS System	MU-KSAN					
53		Cái	Open Tray Transfer for Multi Unit KS System	MU-KSOTT					
54		Cái	Closed Plastic Transfer for KS Multi Unit System	MU-KSPT					

55	Hệ thống Implant cho phẫu thuật cấy vào xương hàm mất răng toàn hàm hoặc bán hàm	Cái	Peek Scan Body for KS Multi Unit System	MU-KSSB		Ritter Implants GmbH & Co.KG/ Đức	Ritter Implants GmbH & Co.KG/ Đức	Công ty TNHH Bình Việt Đức	62/36 Trương Công Định, Phường Tân Bình, Thành Phố Hồ Chí Minh
56		Cái	Carrier for One Piece Multi Unit Abutments	MU-HD					
57		Cái	Open Tray Transfer, Narrow Line	NL-OTT					
58		Cái	Open Tray Transfer 10.8mmL, Narrow Line	NL-OTT-10.8					
59		Cái	Open Tray Transfer 10.8mmL, 1.5mm Collar, Narrow Line	NL-OTT-10.8C					
60		Cái	Open Tray Transfer 10.8mmL, Slim Body, Narrow Line	NL-OTT-10.8N					
61		Cái	Open Tray Transfer 13mmL, Slim Body, Narrow Line	NL-OTT-13N					
62		Cái	Open Tray Transfer 13.8mmL, Slim Body, Narrow Line	NL-OTT-13.8N					
63		Cái	Open Tray Transfer 13.8mmL, Narrow Line	NL-OTT-13.8					
64		Cái	Open Tray Transfer 13.8mmL, 1.5mm Collar, Narrow Line	NL-OTT-13.8C					
65		Cái	Closed Tray Transfer 10mmL, Narrow Line	NL-CTT-10					
66		Cái	Closed Tray Transfer 10.8mmL, Narrow Line	NL-CTT-10.8					
67		Cái	Closed Tray Transfer 10.8mmL, 1.5mm Collar, Narrow Line	NL-CTT-10.8C					
68		Cái	Closed Tray Transfer 10.8mmL, Slim Body, Narrow Line	NL-CTT-10.8N					
69		Cái	Closed Tray Transfer 13mmL, Narrow Line	NL-CTT-13					
70		Cái	Closed Tray Transfer 13.8mmL, Narrow Line	NL-CTT-13.8					
71		Cái	Closed Tray Transfer 13.8mmL, 1.5mm Collar, Narrow Line	NL-CTT-13.8C					
72		Cái	Closed Tray Transfer 13mmL, Slim Body, Narrow Line	NL-CTT-13N					
73		Cái	Closed Tray Transfer 13.8mmL, Slim Body, Narrow Line	NL-CTT-13.8N					

74	Hệ thống Implant cho phẫu thuật cắm vào xương hàm mất răng toàn hàm hoặc bán hàm	Cái	Screw for Closed Tray transfer 14mm, Narrow Line	NL-TSCT-14		Ritter Implants GmbH & Co.KG/ Đức	Ritter Implants GmbH & Co.KG/ Đức	Công ty TNHH Bình Việt Đức	62/36 Trương Công Định, Phường Tân Bình, Thành Phố Hồ Chí Minh
75		Cái	Screw for Closed Tray transfer 17mm, Narrow Line	NL-TSCT-17					
76		Cái	Screw for Open Tray Transfer 24mm, Narrow Line	NL-TSOT-24					
77		Cái	Closed Tray Transfer 15°, L:11mm, D:4.8mm, Narrow Line	NL-ACT-15					
78		Cái	Closed Tray Transfer 25°, L:11mm, D:4.8mm, Narrow Line	NL-ACT-25					
79		Cái	3D Scan Straight Peek Abutment, Narrow Line	NL-3DSPA-8					
80		Cái	3D Scan Straight Peek Abutment with Collar, Narrow Line	NL-3DSPA-8C					
81		Cái	Implant Analog - 3mm (Narrow Line)	NL-IA-3.0					
82		Cái	Titanium Implant Analog	NL-IA-SV-RP					
83		Cái	Ritter - Prosthetic Kit USA	RIB-PROS					
84		Cái	Ball Attachment Instrument for silicones inserting and removing	BA-INS					
85		Bộ	Tru 70 Adapter to Hex 6.35	CRD					
86		Cái	Cap for Hand Tightening	CRHD					
87		Cái	Drill Extender with External Irrigation	DEX					
88		Cái	Drill Extender with Internal Irrigation	DIX					
89		Cái	Direction Pin for 3.0 Implant	DP-3.0					
90		Cái	Direction Pin for 3.3 Implant	DP-3.3					
91		Cái	Direction Pin for 3.75 Implant	DP-3.75					
92		Cái	Direction Pin for 4.2 Implant	DP-4.2					

93	Hệ thống Implant cho phẫu thuật cắm vào xương hàm mất răng toàn hàm hoặc bán hàm	Cái	Direction Pin for 5.0 Implant	DP-5.0		Ritter Implants GmbH & Co.KG/ Đức	Ritter Implants GmbH & Co.KG/ Đức	Công ty TNHH Bình Việt Đức	62/36 Trương Công Định, Phường Tân Bình, Thành Phố Hồ Chí Minh
94		Cái	Direction Pin for 6.0 Implant	DP-6.0					
95		Cái	Drill Stopper 10 mm	DS-10					
96		Cái	Drill Stopper 11.5 mm	DS-11.5					
97		Cái	Drill Stopper 13 mm	DS-13					
98		Cái	Drill 2.0 Stopper Kit ( 6 different lengths)	DS-2.0-Kit					
99		Cái	Drill 2.5 Stopper Kit ( 6 different lengths)	DS-2.5-Kit					
100		Cái	Drill 2.8 Stopper Kit ( 6 different lengths)	DS-2.8-Kit					
101		Cái	Drill 3.2 Stopper Kit ( 6 different lengths)	DS-3.2-Kit					
102		Cái	Drill 3.65 Stopper Kit ( 6 different lengths)	DS-3.65-Kit					
103		Cái	Drill 4.2 Stopper Kit ( 6 different lengths)	DS-4.2-Kit					
104		Cái	Drill 5.2 Stopper Kit ( 6 different lengths)	DS-5.2-Kit					
105		Cái	Drill Stopper 6 mm	DS-6					
106		Cái	Drill Stopper 8 mm	DS-8					
107		Cái	Handle Driver for Hex 6.35mm	HDH					
108		Cái	Hand Hex Driver for Prosthetics, long for 1.29 Hex	HHDA					
109		Cái	Hand Hex Driver for Prosthetics Long - Hex 1.29	HHDA-L					
110		Cái	Hand Hex Driver for Prosthetics short for 1.29 Hex	HHDA-S					
111	Cái	Hand Ratchet Hex for 6.35 mm	HRM						
112	Cái	Implant Deep Probe	IDP						

113	Hệ thống Implant cho phẫu thuật cắm vào xương hàm mất răng toàn hàm hoặc bán hàm	Cái	Implant Deep Probe - Single end	IDP-S		Ritter Implants GmbH & Co.KG/ Đức	Ritter Implants GmbH & Co.KG/ Đức	Công ty TNHH Bình Việt Đức	62/36 Trương Công Định, Phường Tân Bình, Thành Phố Hồ Chí Minh
114		Cái	Retentive caps extractor	COD-EXT					
115		Cái	Handle for inserting Silicone caps for Clicq Overdenture	COD-HND					
116		Cái	Parallelometer Mandrel	COD-PM					
117		Cái	Inserter Rod for Silicon Caps (To use with COD-HND)	COD-ROD					
118		Cái	Motor Mount Length 22mm for Prosthetics (for Hex 1.29)	MMA-22					
119		Cái	Motor Mount Length 28mm for Prosthetics (for Hex 1.29)	MMA-28					
120		Cái	Motor Mount Self Loading Length 22mm (for Hex 2.43)	MMIB-22					
121		Cái	Motor Mount Self Loading Length 28mm (for Hex 2.43)	MMIB-28					
122		Cái	Plastic Carrier for Ivory on 4/ On 6 Multi Unit	MUL-PLC					
123		Cái	Motor Mount Length 20mm for (NL) Implants (for Hex 2.0)	NL-MMIB-20					
124		Cái	Motor Mount Self Loading Length 22mm for (NL) Implants (for Hex 2.0)	NL-MMIB-22					
125		Cái	Motor Mount Self Loading Length 28mm for (NL) Implants (for Hex 2.0)	NL-MMIB-28					
126		Cái	Ratchet Driver for Implant Long (for Hex 2.0)	NL-RDI-L					
127		Cái	Ratchet Driver for Implant Medium (for Hex 2.0)	NL-RDI-M					
128		Cái	Hand Hex Driver for 2.0 Narrow Line	NL-SDH					
129		Cái	Parallel Pin Guide - Long 16mm	PPL					
130		Cái	Parallel Pin Guide - Short 10mm	PPS					
131		Cái	Ratchet Driver for Prosthetics Long - Hex 1.29	RDA-L					

132	Hệ thống Implant cho phẫu thuật cắm vào xương hàm mất răng toàn hàm hoặc bán hàm	Cái	Ratchet Driver for Prosthetics Medium - Hex 1.29	RDA-M		Ritter Implants GmbH & Co.KG/ Đức	Ritter Implants GmbH & Co.KG/ Đức	Công ty TNHH Bình Việt Đức	62/36 Trương Công Định, Phường Tân Bình, Thành Phố Hồ Chí Minh
133		Cái	Ratchet Driver for Prosthetics Short - Hex 1.29	RDA-S					
134		Cái	Ratchet Driver for Prosthetics X Short - Hex 1.29	RDA-XS					
135		Cái	Ratchet Driver for Implant Long (for Hex 2.43)	RDI-L					
136		Cái	Ratchet Driver for Implant Medium (for Hex 2.43)	RDI-M					
137		Cái	Ratchet Driver for Implant Short	RDI-S					
138		Cái	Ratchet Hex Driver for Overdenture Abutment	RHD-OD					
139		Cái	Ritter - Instruments Box - Empty Box	RIB					
140		Cái	Hand Hex Driver 1.29	SDH					
141		Cái	Tissue Punch Driver	TPD					
142		Cái	Torque Ratchet 0-35 Ncm	TRU-35G					
143		Cái	Torque Ratchet with Tension Arm 70 Ncm	TRU-70BG					
144		Cái	Clicq Overdenture Instrument Kit for silicones inserting and removing	COD-INS					
145		Cái	Guided Pin D:1.3mm	GPIN-1.3					
146		Cái	Guided Pin Sleeve	GPIN-SLV					
147		Cái	Guided Ratchet Driver Screw Receiving Barrel 6,5mm; D 5,1mm	GRDIS-6.5					
148		Cái	Guided Ratchet Driver Screw Receiving Barrel 6.5mm, D: 3.4mm	NL-GRDIS-6.5					
149		Cái	Guided Ratchet Driver Screw Receiving Barrel 12,5mm; D 5,1mm	GRDIS-12.5					
150	Cái	Guided Ratchet Driver Screw Receiving Barrel 12.5mm, D: 3.4mm	NL-GRDIS-12.5						

151	Hệ thống Implant cho phẫu thuật cắm vào xương hàm mất răng toàn hàm hoặc bán hàm	Cái	Guided Motor Mount Self-Loading Barrel 6.5mm, D: 5.1mm	GMMIO-6.5		Ritter Implants GmbH & Co.KG/ Đức	Ritter Implants GmbH & Co.KG/ Đức	Ritter Implants GmbH & Co.KG/ Đức	62/36 Trương Công Định, Phường Tân Bình, Thành Phố Hồ Chí Minh
152		Cái	Guided Motor Mount Self-Loading Barrel 6.5mm, D: 3.4mm	NL-GMMIO-6.5					
153		Cái	Guided Motor Mount Self-Loading Barrel 12.5mm, D: 5.1mm	GMMIO-12.5					
154		Cái	Guided Motor Mount Self-Loading Barrel 12.5mm, D: 3.4mm	NL-GMMIO-12.5					
155		Cái	Guided Ratchet Driver Self-Loading Barrel 6.5mm, D: 5.1mm	GRDIO-6.5					
156		Cái	Guided Ratchet Driver Self-Loading Barrel 6.5mm, D: 3.4mm	NL-GRDIO-6.5					
157		Cái	Guided Ratchet Driver Self-Loading Barrel 12.5mm, D: 5.1mm	GRDIO-12.5					