

Số: 200002065/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 11 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 TRANG THIẾT BỊ NHA KHOA
2. Địa chỉ: 199 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/ZI/DOE/2020 Ngày: 18/11/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ nâng xoang trong cấy ghép implant

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

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: Zimmer Dental, Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 1900 Aston Ave, Carlsbad, CA USA 92008

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: 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

Điện thoại cố định: 08.39253703 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

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm	Hãng nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Dụng cụ nâng xoang trong cấy ghép implant	implant, endosseous, drill/handpiece	SCDRILL24	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
2	Dụng cụ nâng xoang trong cấy ghép implant	implant, endosseous, drill/handpiece	SCDRILL32	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
3	Dụng cụ nâng xoang trong cấy ghép implant	implant, endosseous, drill/handpiece	SCDRILL44	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
4	Dụng cụ nâng xoang trong cấy ghép implant	implant, endosseous, drill/handpiece	SLDR2065	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
5	Dụng cụ nâng xoang trong cấy ghép implant	implant, endosseous, drill/handpiece	SLDR2085	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
6	Dụng cụ nâng xoang trong cấy ghép implant	implant, endosseous, drill/handpiece	SLDR3575	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
7	Dụng cụ nâng xoang trong cấy ghép implant	implant, endosseous, drill/handpiece	SLBUR6	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
8	Dụng cụ nâng xoang trong cấy ghép implant	implant, endosseous, drill/handpiece	SCDRILL28	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
9	Dụng cụ nâng xoang trong cấy ghép implant	implant, endosseous, drill/handpiece	SCDRILL36	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
10	Dụng cụ nâng xoang trong cấy ghép implant	implant, endosseous, drill/handpiece	SCINTDRILL	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
11	Dụng cụ nâng xoang trong cấy ghép implant	implant, endosseous, drill/handpiece	SLDR2075	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
12	Dụng cụ nâng xoang trong cấy ghép implant	implant, endosseous, drill/handpiece	SLDR3565	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
13	Dụng cụ nâng xoang trong cấy ghép implant	implant, endosseous, drill/handpiece	SLDR3585	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
14	Dụng cụ nâng xoang trong cấy ghép implant	implant, endosseous, screw driver	SD7	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
15	Dụng cụ nâng xoang trong cấy ghép implant	implant, endosseous, screw driver	SD17	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
16	Dụng cụ nâng xoang trong cấy ghép implant	implant, endosseous, screw driver	SD12	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
17	Dụng cụ nâng xoang trong cấy ghép implant	implant, endosseous, hand instrument	IRKIT	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
18	Dụng cụ nâng xoang trong cấy ghép implant	implant, endosseous, hand instrument	SLAKITV3	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
19	Dụng cụ nâng xoang trong cấy ghép implant	implant, endosseous, hand instrument	SCAKITV2	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
20	Dụng cụ nâng xoang trong cấy ghép implant	implant, endosseous, hand instrument	IRSR14	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
21	Dụng cụ nâng xoang trong cấy ghép implant	implant, endosseous, hand instrument	IRSR18	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
22	Dụng cụ nâng xoang trong cấy ghép implant	implant, endosseous, hand instrument	IRSR20	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
23	Dụng cụ nâng xoang trong cấy ghép implant	implant, endosseous, hand instrument	IR315	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
24	Dụng cụ nâng xoang trong cấy ghép implant	implant, endosseous, hand instrument	IR515	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
25	Dụng cụ nâng xoang trong cấy ghép implant	implant, endosseous, hand instrument	IR320	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
26	Dụng cụ nâng xoang trong cấy ghép implant	implant, endosseous, hand instrument	IR520	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
27	Dụng cụ nâng xoang trong cấy ghép implant	implant, endosseous, hand instrument	IRRW	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
28	Dụng cụ nâng xoang trong cấy ghép implant	implant, endosseous, hand instrument	SCSTOPPER03	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ

29	Dụng cụ nâng xoang trong cây ghép implant	implant, endosseous, hand instrument	SCSTOPPER05	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
30	Dụng cụ nâng xoang trong cây ghép implant	implant, endosseous, hand instrument	SCSTOPPER07	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
31	Dụng cụ nâng xoang trong cây ghép implant	implant, endosseous, hand instrument	SCSTOPPER09	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
32	Dụng cụ nâng xoang trong cây ghép implant	implant, endosseous, hand instrument	SCSTOPPER11	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
33	Dụng cụ nâng xoang trong cây ghép implant	implant, endosseous, hand instrument	SCBONESYR	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
34	Dụng cụ nâng xoang trong cây ghép implant	implant, endosseous, hand instrument	SCDPHTGAUGE	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
35	Dụng cụ nâng xoang trong cây ghép implant	implant, endosseous, hand instrument	SCSPRDR31	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
36	Dụng cụ nâng xoang trong cây ghép implant	implant, endosseous, hand instrument	SLELV1	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
37	Dụng cụ nâng xoang trong cây ghép implant	implant, endosseous, hand instrument	SLELV3	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
38	Dụng cụ nâng xoang trong cây ghép implant	implant, endosseous, hand instrument	IRSR16	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
39	Dụng cụ nâng xoang trong cây ghép implant	implant, endosseous, hand instrument	IRSR172	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
40	Dụng cụ nâng xoang trong cây ghép implant	implant, endosseous, hand instrument	IRSR25	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
41	Dụng cụ nâng xoang trong cây ghép implant	implant, endosseous, hand instrument	IR415	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
42	Dụng cụ nâng xoang trong cây ghép implant	implant, endosseous, hand instrument	IR615	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
43	Dụng cụ nâng xoang trong cây ghép implant	implant, endosseous, hand instrument	IR420	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
44	Dụng cụ nâng xoang trong cây ghép implant	implant, endosseous, hand instrument	IR620	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
45	Dụng cụ nâng xoang trong cây ghép implant	implant, endosseous, hand instrument	SCSTOPPER02	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
46	Dụng cụ nâng xoang trong cây ghép implant	implant, endosseous, hand instrument	SCSTOPPER04	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
47	Dụng cụ nâng xoang trong cây ghép implant	implant, endosseous, hand instrument	SCSTOPPER06	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
48	Dụng cụ nâng xoang trong cây ghép implant	implant, endosseous, hand instrument	SCSTOPPER08	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
49	Dụng cụ nâng xoang trong cây ghép implant	implant, endosseous, hand instrument	SCSTOPPER10	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
50	Dụng cụ nâng xoang trong cây ghép implant	implant, endosseous, hand instrument	SCINSERTER	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
51	Dụng cụ nâng xoang trong cây ghép implant	implant, endosseous, hand instrument	SCBONECND SR	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
52	Dụng cụ nâng xoang trong cây ghép implant	implant, endosseous, hand instrument	SCSPRDR27	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
53	Dụng cụ nâng xoang trong cây ghép implant	implant, endosseous, hand instrument	SCSPRDR39	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ
54	Dụng cụ nâng xoang trong cây ghép implant	implant, endosseous, hand instrument	SLELV2	Kaiserprecision Co., Hàn Quốc	Zimmer Dental, Inc., Mỹ