

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 THIẾT BỊ Y TẾ MEDENT
2. Địa chỉ: 37 Bàu Cát 3, P.14, Q. Tân Bình, Tp.HCM, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 170804/VV/DB Ngày: 02/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ đánh bóng răng
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
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: IVOCLAR-VIVADENT AG.
Địa chỉ chủ sở hữu: Bendererstrasse 2, FL-9494 Schaan/Liechtenstein.
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	X

9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ TTB Y TẾ

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Dụng cụ đánh bóng răng	Politip-P (B) Refill 6	Ivoclar Vivadent AG / Germany	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
2	Dụng cụ đánh bóng răng	Politip-P (C) Refill 6	Ivoclar Vivadent AG / Germany	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
3	Dụng cụ đánh bóng răng	Politip-P (D) Refill 6	Ivoclar Vivadent AG / Germany	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
4	Dụng cụ đánh bóng răng	Politip-P Assortment 6	Ivoclar Vivadent AG / Germany	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
5	Dụng cụ đánh bóng răng	Politip-F Assortment 6	Ivoclar Vivadent AG / Germany	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
6	Dụng cụ đánh bóng răng	Politip-F (B) Refill 6	Ivoclar Vivadent AG / Germany	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
7	Dụng cụ đánh bóng răng	Politip-F (C) Refill 6	Ivoclar Vivadent AG / Germany	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
8	Dụng cụ đánh bóng răng	Politip-F (D) Refill 6	Ivoclar Vivadent AG / Germany	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
9	Dụng cụ đánh bóng răng	Politip-P Politip-F Assortment	Ivoclar Vivadent AG / Germany	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
10	Dụng cụ đánh bóng răng	Astropol HP Refill 3 (Small Flame)	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
11	Dụng cụ đánh bóng răng	Astropol P Refill 6 (Small Flame)	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
12	Dụng cụ đánh bóng răng	Astropol F Refill 6 (Small Flame)	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
13	Dụng cụ đánh bóng răng	Astropol F Refill 6 (Large Flame)	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
14	Dụng cụ đánh bóng răng	Astropol F Refill 6 (Cup)	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
15	Dụng cụ đánh bóng răng	Astropol F Refill 6 (Disc)	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
16	Dụng cụ đánh bóng răng	Astropol P Refill 6 (Cup)	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
17	Dụng cụ đánh bóng răng	Astropol P Refill 6 (Disc)	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
18	Dụng cụ đánh bóng răng	Astropol P Refill 6 (Large Flame)	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
19	Dụng cụ đánh bóng răng	Astropol HP Refill 3 (Large Flame)	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM

20	Dụng cụ đánh bóng răng	Astropol HP Refill 3 (Cup)	Ivoclar Vivadent AG /Liechtenstein	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
21	Dụng cụ đánh bóng răng	Astropol HP Refill 3 (Disc)	Ivoclar Vivadent AG /Liechtenstein	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
22	Dụng cụ đánh bóng răng	Astropol Assortment 24	Ivoclar Vivadent AG /Liechtenstein	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
23	Dụng cụ đánh bóng răng	Astrobrush Assortment	Ivoclar Vivadent AG /Switzerland	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
24	Dụng cụ đánh bóng răng	Astrobrush Refill Point 6	Ivoclar Vivadent AG /Switzerland	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
25	Dụng cụ đánh bóng răng	Astrobrush Refill Small Cup 6	Ivoclar Vivadent AG /Switzerland	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
26	Dụng cụ đánh bóng răng	Astrobrush Refill Regular Cup 6	Ivoclar Vivadent AG /Switzerland	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
27	Dụng cụ đánh bóng răng	OptraFine Promo Pack	Ivoclar Vivadent AG /Germany	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
28	Dụng cụ đánh bóng răng	OptraFine Assortment	Ivoclar Vivadent AG /Germany	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
29	Dụng cụ đánh bóng răng	OptraFine F Cup Refill	Ivoclar Vivadent AG /Germany	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
30	Dụng cụ đánh bóng răng	OptraFine P Cup Refill	Ivoclar Vivadent AG /Germany	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
31	Dụng cụ đánh bóng răng	OptraFine F Disc Refill	Ivoclar Vivadent AG /Germany	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
32	Dụng cụ đánh bóng răng	OptraFine P Disc Refill	Ivoclar Vivadent AG /Germany	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
33	Dụng cụ đánh bóng răng	OptraFine F Flame Refill	Ivoclar Vivadent AG /Germany	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
34	Dụng cụ đánh bóng răng	OptraFine P Flame Refill	Ivoclar Vivadent AG /Germany	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
35	Dụng cụ đánh bóng răng	OptraFine HP Nylon Brush Refill	Ivoclar Vivadent AG /Germany	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
36	Dụng cụ đánh bóng răng	OptraPol small flame refill/10	Ivoclar Vivadent AG /Germany	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
37	Dụng cụ đánh bóng răng	OptraPol cup refill/10	Ivoclar Vivadent AG /Germany	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
38	Dụng cụ đánh bóng răng	OptraPol lens refill/10	Ivoclar Vivadent AG /Germany	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
39	Dụng cụ đánh bóng răng	OptraPol large flame refill/10	Ivoclar Vivadent AG /Germany	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
40	Dụng cụ đánh bóng răng	OptraPol Promo Pack	Ivoclar Vivadent AG /Germany	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM
41	Dụng cụ đánh bóng răng	OptraPol Assortment	Ivoclar Vivadent AG /Germany	Ivoclar Vivadent AG / Liechtenstein	Công Ty TNHH TB Y Tế Medent	37 Bàu Cát 3, P.14,Q.Tân Bình, Tp. HCM