

Số :170001723/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 09 năm 2017

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/DOE/CG/2017 Ngày: 14/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
- Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ, vật liệu sử dụng trong 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 áp dụng: Theo kết quả phân loại của nước sản xuất
5. 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: Raiffeisenstr. 30, D-89129 Langenau, Germany
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	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 CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Thanh mài kê răng	bịch	Roeko Strip	Coltène/ Whaledent GmbH + Co. KG	Coltène/ Whaledent GmbH + Co. KG
2	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Đai trám răng	hộp	Roeko Steel matrix band (regular)		
3	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Đai trám răng	hộp	Roeko Steel matrix band soft		
4	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Dây mài răng	hộp	Roeko Polishing strips		
5	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Dây mài răng	hộp	Roeko Abrasive strips		
6	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Thanh mài kê răng	bịch	Roeko Steel separating strips		
7	Vật liệu nha khoa: Dung dịch kiểm tra độ nhạy cảm của răng	chai	Roeko Endo-Frost		
8	Vật liệu nha khoa: Vật liệu kiểm tra độ nhạy cảm của răng	hộp	Roeko Endo-Frost Pellets		
9	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Cây đưa ống tủy	hộp	Roeko H-Files		
10	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Cây đưa ống tủy	hộp	Roeko K-Files		
11	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Cây đưa ống tủy	hộp	Roeko Reamers		
12	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Nút chặn trên cây đưa ống tủy	bịch	Roeko Stopper		
13	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Dụng cụ chiết tách vật liệu trám răng	cái	CanalPro SyringeFill Cap		
14	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Dụng cụ chiết tách vật liệu trám răng	cái	CanalPro SyringeFill Station/Holder		
15	Bơm tiêm dùng 1 lần không có kim tiêm	bịch	CanalPro Color Syringes		
16	Thiết bị làm nóng dung dịch vô trùng dùng trong nha khoa	cái	CanalPro Syringe Warmer		
17	Bộ dụng cụ nội nha	bộ	ENDO Cleaning Pack		
18	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Đầu bơm vật liệu trám răng	hộp	GuttaFlow Combi Tips (Roeko/Hygenic)		
19	Bộ dụng cụ thực hành nội nha	hộp	Endo Workshop Kit CM		
20	Bộ dụng cụ thực hành nội nha	hộp	Endo Workshop Kit CM & EDM		
21	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Chỉ co nướu	lọ	Roeko Comprecord non-impregnated		
22	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Chỉ co nướu	lọ	Roeko Retracto Twisted non-impregnated		
23	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Chỉ co nướu	lọ	Roeko Retracto Braided impregnated		
24	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Chỉ co nướu	lọ	Roeko Stay-put non-impregnated		
25	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Dụng cụ nhét chỉ co nướu	cây	Roeko Retraction cord packer		
26	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Gạc vô trùng	hộp	Roeko Comprecap		
27	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Gạc vô trùng	hộp	Roeko Comprecap anatomic		
28	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Gạc vô trùng	bịch	Roeko Cotton-roll		
29	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Gạc vô trùng	bịch	Roeko Luna		
30	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Gạc vô trùng	bịch	Roeko Luna for kid		
31	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Gạc vô trùng	bịch	Roeko Luna Gold		
32	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Gạc vô trùng	bịch	Roeko Parotisroll		
33	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Gạc vô trùng	bịch	Roeko Parotisroll anatomic		

34	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Gạc vô trùng	hộp	Roeko Cotton Pellets	Coltène/ Whaledent GmbH + Co. KG	Coltène/ Whaledent GmbH + Co. KG
35	Dụng cụ hút nước bọt dùng trong nha khoa	hộp	Roeko Surgitip		
36	Dụng cụ che bảo vệ răng khi trám: Đê bảo vệ	hộp	Roeko Dental Dam Latex		
37	Dụng cụ che bảo vệ răng khi trám: Đê bảo vệ	hộp	Roeko Elasti-Dam		
38	Dụng cụ che bảo vệ răng khi trám: Đê bảo vệ	hộp	Roeko Flexi Dam non latex		
39	Dụng cụ che bảo vệ răng khi trám: Đê bảo vệ	hộp	Roeko Dental Dam Clamps		
40	Dụng cụ che bảo vệ răng khi trám: Đê bảo vệ	set	Roeko Dental Dam Clamp set		
41	Dụng cụ che bảo vệ răng khi trám: Đê bảo vệ	hộp	Roeko Metal Frame		
42	Dụng cụ che bảo vệ răng khi trám: Đê bảo vệ	hộp	Roeko Plastic Frame		
43	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Dụng cụ kẹp dùng kẹp đê bảo vệ	cái	Roeko Clamp Forceps		
44	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Dụng cụ kẹp dùng kẹp đê bảo vệ	cái	Roeko Punch		
45	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Dụng cụ kẹp dùng kẹp đê bảo vệ	set	Roeko Dental Dam Set		
46	Găng tay vô trùng dùng trong phẫu thuật	hộp	Roeko Glovyl		
47	Găng tay vô trùng dùng trong phẫu thuật	hộp	Roeko Rexam powderfree non latex		
48	Khẩu trang phẫu thuật	hộp	Reoko Protecta		
49	Khẩu trang phẫu thuật	hộp	Reoko Protecta Quick		
50	Khẩu trang phẫu thuật	hộp	Reoko Protecta Quick non latex		
51	Khẩu trang phẫu thuật	hộp	Reoko Protecta active carbon		
52	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Gạc vô trùng	bịch	Reoko Denta		
53	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Tẩm trải vô trùng	hộp	Reoko Simplex		
54	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Tẩm trải vô trùng	hộp	Reoko Simplex-Plus		
55	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Tẩm trải vô trùng	hộp	Reoko Simplex-Plus Maxi		
56	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Tẩm trải vô trùng	hộp	Roeko Filter paper		
57	Tấm phủ vô trùng cho ghế phẫu thuật	hộp	Roeko Headrest covers on a roll		
58	Tấm phủ vô trùng cho ghế phẫu thuật	hộp	Roeko Headrest Non-woven for KaVo		
59	Tấm phủ vô trùng cho ghế phẫu thuật	hộp	Roeko Headrest Non-woven for Ritter		
60	Tấm phủ vô trùng cho ghế phẫu thuật	hộp	Roeko Headrest for tubes and Accessories		
61	Tấm phủ vô trùng cho ghế phẫu thuật	hộp	Roeko Steru-sleeve		
62	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Tẩm trải vô trùng	hộp	Roeko Steri-Quick		
63	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Máy làm sạch dụng cụ và phụ kiện đi kèm	set	BioSonic UC 40 Universal Ultrasonic Cleaner		
64	Dụng cụ cắn đánh giá khớp cắn răng	hộp	Hanel Articulating Paper		
65	Dụng cụ cắn đánh giá khớp cắn răng	hộp	Hanel Articulating band		
66	Dụng cụ cắn đánh giá khớp cắn răng	hộp	Hanel Occlusion Foil		
67	Dụng cụ cắn đánh giá khớp cắn răng	hộp	Hanel Shimstock Foil		
68	Dụng cụ dùng trong nha khoa - Dụng cụ kẹp, giữ dụng cụ cắn đánh giá khớp răng	cái	Hanel Miller tweezers		
69	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Dụng cụ kẹp, giữ dụng cụ cắn đánh giá khớp răng	cái	Hanel Double-fork for the practice		
70	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Dụng cụ kẹp, giữ dụng cụ cắn đánh giá khớp răng	cái	Hanel Clamps		
71	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Dụng cụ kẹp, giữ dụng cụ cắn đánh giá khớp răng	cái	Hanel Okku-top		