

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B**

**Số công bố: 220001339/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 25/04/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA VIỆT ĐĂNG
2. Địa chỉ: 17 Sông Thương, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0822/META-DUNGCU Ngày: 21/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ làm khô ống tủy răng  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Theo phụ lục  
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Dùng để làm khô ống tủy răng  
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. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: META BIOMED CO., LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: 270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si. Chungcheongbuk-do, Korea.
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:
9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Dụng cụ làm khô ống tủy răng	Absorbent Paper	10; 15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80; 04-10; 04-15; 04-20; 04-25; 04-30; 04-35; 04- 40; 04-45; 04-50; 06-10; 06-15; 06-20; 06-25; 06- 30; 06-35; 06-40; 06-45; 06-50		META BIOMED CO., LTD	270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si. Chungcheongbuk-do, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
2	Dụng cụ làm khô ống tủy răng	Absorbent Paper	Length Marked (10; 15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80; 04- 10; 04-15; 04-20; 04-25; 04-30; 04-35; 04-40; 04- 45; 04-50; 06-10; 06-15; 06-20; 06-25; 06-30; 06- 35; 06-40; 06-45; 06-50; 15/40; 45/80; 04-15/40; 04-45/80; 06-15/40; 06- 45/80; 08-15/40)		META BIOMED CO., LTD	270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si. Chungcheongbuk-do, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
3	Dụng cụ làm khô ống tủy răng	Aurum Blue Absorbent Paper Point	10; 15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80; 04-10; 04-15; 04-20; 04-25; 04-30; 04-35; 04- 40; 04-45; 04-50; 06-10; 06-15; 06-20; 06-25; 06- 30; 06-35; 06-40; 06-45; 06-50		META BIOMED CO., LTD	270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si. Chungcheongbuk-do, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
4	Dụng cụ làm khô ống tủy răng	Aurum Blue Absorbent Paper Point	Length Marked (10; 15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80; 04- 10; 04-15; 04-20; 04-25; 04-30; 04-35; 04-40; 04- 45; 04-50; 06-10; 06-15; 06-20; 06-25; 06-30; 06- 35; 06-40; 06-45; 06-50; 15/40; 45/80; 04-15/40; 04-45/80; 06-15/40; 06- 45/80; 08-15/40)		META BIOMED CO., LTD	270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si. Chungcheongbuk-do, Korea	KOREA, REPUBLIC OF