

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001340/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: 042022-01/SHINING3D Ngày: 23/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy lấy dấu răng nha khoa

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Aoralscan 3

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng để lấy dấu răng dùng trong nha khoa.

Tên cơ sở sản xuất: Shining 3D Tech Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 1398 Xiangbin road, Wenyan, Xiaoshan, Hangzhou, China

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: Shining 3D Tech Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 1398 Xiangbin road, Wenyan, Xiaoshan, Hangzhou, China

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA VIỆT ĐĂNG

Địa chỉ: 17 Sông Thương, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +8402862922245/ +84 028 62922247 Điện thoại di động:

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 |