

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001355/PCBB-HCM

Ngày công bố: 26/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI & DỊCH VỤ VIỆT CAN

2. Địa chỉ: Phòng 4A, Tòa nhà JVPE, Công viên phần mềm Quang Trung, Phường Tân Chánh Hiệp, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 040/DKLH-VC Ngày: 22/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu dùng trong nha khoa

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 chế tạo răng giả, chế tạo thân trụ răng, phục hình 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: Dùng để chế tạo răng giả, chế tạo thân trụ răng, phục hình răng

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: Bredent GmbH & Co.KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Weissenhorner Strasse 2, 89250 Senden, Germany

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ Phần Thương Mại & Dịch Vụ Việt Can

Địa chỉ: Phòng 4A, Tòa nhà JVPE, Công viên phần mềm Quang Trung,

Phường Tân Chánh Hiệp, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84.28.6290 8200 Điện thoại di động: +84.888 44 88 24

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	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	Keo dán	54001162; 54001185; 54001285; APK25003; CLFMOD10; CO1X4KAT; CO1X4OPG ; CO1X4OPI; CO1X4OPL ; CO1X4OPM; CO2X4A10 ; CO2X4A20 ; CO2X4A30 ; CO2X4A35 ; CO2X4A40 ; CO2X4B10 ; CO2X4B20 ; CO2X4B30 ; CO2X4B40 ; CO2X4BL3 ; CO2X4C10 ; CO2X4C20 ; CO2X4C30 ; CO2X4C40 ; CO2X4D20 ; CO2X4D30 ; CO2X4D40 ; CO2X4GUM ; COMKG210 ; MKZ02004; MKZEM004; VLPMA10			Bredent GmbH & Co.KG	Weissenhorner Strasse 2, 89250 Senden, Germany	GERMANY
2	Vật liệu tạo màu răng, nướu	54001250; 54001251; 54001252; 54001253; 54001254; 54001255; 54001256			Bredent GmbH & Co.KG	Weissenhorner Strasse 2, 89250 Senden, Germany	GERMANY
3	Vật liệu làm thân trụ răng	54002030; 54002031; 54002070; 54002071; 540F2P22 ; 540F2P23 ; 540F2P24; 540F2P25; 540F2P26; 540F2P27; 540F2P32 ; 540F2P33; 540F2PB2 ; 540F2PB3 ; 540F2PB4 ; 540F2PB5 ; 540F2PB6 ; 540F2PB7			Bredent GmbH & Co.KG	Weissenhorner Strasse 2, 89250 Senden, Germany	GERMANY
4	Vật liệu làm răng giả	54003398; 54003399; 54003400; 54003401; 54003402; 54003403; 54003404; 54003405; 54003406; 54003407; 54003408; 54003409; 54003410; 54003418; 54003419; 54003420 54003421; 54003422; 54003423; 54003424; 54003425; 54003426; 54003427; 54003428 54003429; 54003430			Bredent GmbH & Co.KG	Weissenhorner Strasse 2, 89250 Senden, Germany	GERMANY
5	Vật liệu tạo lớp răng, nướu	CLFHOGUM; CLFHOP01; CLFHOP02 ; CLFHOP03 ; CLFHOP04; CLFHOP05; CLFHOP06; CLFHOP07; CLFHOP08; CLFHOP09 ; CLFHOP0Z; CLFN00E1; CLFN00E2; CLFN00E3; CLFN00E4; CLFN00G1; CLFN00G2; CLFN00G3; CLFN00G4; CLFN00I1; CLFN00I2; CLFN00I3; CLFN00I4; CLFN00M1; CLFN00M2; CLFN00M3; CLFN00M4; CLFN00S1;			Bredent GmbH & Co.KG	Weissenhorner Strasse 2, 89250 Senden, Germany	GERMANY

CLFN00S2; CLFN00T1; CLFNDA10;
CLFNDA20; CLFNDA30;
CLFNDA35; CLFNDA40;
CLFNDB10; CLFNDB20;
CLFNDB30; CLFNDB40;
CLFNDBL3; CLFNDC10;
CLFNDC20; CLFNDC30;
CLFNDC40; CLFNDD20;
CLFNDD30; CLFNDD40;
CLIGNSETFK ; CLPN0G30;
CLPN0G40; CLPNDA10;
CLPNDA20; CLPNDA30;
CLPNDA35; CLPNDA40;
CLPNDB10; CLPNDB20;
CLPNDB30; CLPNDB40;
CLPNDBL3; CLPNDC10;
CLPNDC20; CLPNDC30;
CLPNDC40; CLPNDD20;
CLPNDD30; CLPNDD40; CLPN0G20