

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000940/PCBA-HCM

Ngày công bố: 26/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SMILE-V
2. Địa chỉ: 170 Nam Kỳ Khởi Nghĩa, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/SMILEV22 Ngày: 22/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Máy quét 3 chiều trong miệng
Tên thương mại: Intraoral Scanner
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: Lấy dấu răng
Tên cơ sở sản xuất: SHINING 3D TECH CO., LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.1398 Xiangbin Road, Wenyan, Xiaoshan, Hangzhou.
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: EN 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.
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH SMILE-V
Địa chỉ: 170 Nam Kỳ Khởi Nghĩa, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839106255 Điện thoại di động: 0903906306

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 A	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	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x