

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001359/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 26/04/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN TM VÀ DV NỤ CƯỜI VIỆT

2. Địa chỉ: 201/73 Nguyễn Xí, Phường 26, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01042022 Ngày: 23/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Trâm lấy tủy răng dùng trong nha khoa

Tên thương mại:

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

Chủng loại: EndoArt K Files; Finger Spreader EndoArt H Files; Endoart Touch Gold Rotary Files; Endoart Touch Blue Rotary Files; Endoart Smart Gold Rotary Files; Endoart Smart Blue Rotary Files; Endoart Expert Gold Rotary Files; Endoart Expert Blue Rotary Files; Endoart Path File Gold Rotary Files; Endoart Retreatment Gold Rotary Files; Endoart Pedo Gold Rotary Files; Endoart Pedo Blue Rotary Files; Endoart Action Blue Rotary Files; Endoart Action Gold Rotary Files

Mã sản phẩm (nếu có): 2045; 2420; 21mm ISO 15/40; 1466; 2642; 2613; 2614; 2109; 2110; 1701; 2517; 2526; 2527; 2687; 2642

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: lấy tủy răng

Tên cơ sở sản xuất: INCI DENTAL TIBBI MALZEME SAN.VE TIC.LTD.STI

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Defterdar Mh. E Blok Sit. Otakçılar Cd. No:74/4 Eyüpsultan İstanbul Turkey

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: EC

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: INCI DENTAL TIBBI MALZEME SAN.VE TIC.LTD.STI

Địa chỉ chủ sở hữu: Defterdar Mh. E Blok Sit. Otakçılar Cd. No:74/4

Eyüpsultan İstanbul Turkey

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	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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x