

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001381/PCBB-HCM

Ngày công bố: 27/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TM DV N.K. MAY MẮN
2. Địa chỉ: 781/A13 Lê Hồng Phong (nối dài), Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01050422/Sheu/DKLHB Ngày: 25/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu nhựa dùng để in 3D 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: Vật liệu nhựa dùng để in 3D trong Nha Khoa
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: SCHEU-DENTAL GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Am Burgberg 20 Iserlohn, 58642
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH TM DV N.K. May Mắn
Địa chỉ: 781/A13 Lê Hồng Phong (nối dài), Phường 12, Quận 10, Tp.HCM, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 0903347138 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	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 khác (nếu có)	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	Vật liệu nhựa dùng để in 3D trong Nha Khoa	IMPRIMO	6507.1 IMPRIMO LC Cast, red, DLP/ 385 nm ; 6562.1 IMPRIMO LC Cast, red, LCD / 405 nm ; 6540.1 IMPRIMO LC Denture, F1, DLP/ 385 nm ; 6509.1 IMPRIMO LC Gingiva, rose, DLP / 385 nm ; 6508.1 IMPRIMO LC IBT, transparent, DLP / 385 nm ; 6506.1 IMPRIMO LC Impression, orange, DLP / 385 nm ; 6526.1 IMPRIMO LC MJF, transparent, DLP / 385 nm ; 6505.1 IMPRIMO LC Model, begie, DLP / 385 nm ; 6561.1 IMPRIMO LC Model, begie, LCD / 405 nm ; 6504.1 IMPRIMO LC Model, grey, DLP / 385 nm ; 6502.1 IMPRIMO LC Model, ivory, DLP / 385 nm ; 6503.1 IMPRIMO LC Splint, transparent, DLP / 385 nm ; 6544.1 IMPRIMO LC Temp It, A1, DLP / 385 nm ; 6545.1 IMPRIMO LC Temp It, A2, DLP / 385 nm ; 6546.1		SCHEU-DENTAL GmbH	Am Burgberg 20 Iserlohn, 58642	GERMANY

IMPRIMO LC Temp It,
A3, DLP / 385 nm ;
6527.1
IMPRIMO LC Temp,
A1, DLP / 385 nm ;
6528.1
IMPRIMO LC Temp,
A2, DLP / 385 nm
QT13, D ;
6529.1
IMPRIMO LC Temp,
A3, DLP / 385 nm ;
6541.1
IMPRIMO LC Try-In,
A1, DLP / 385 nm ;
6542.1
IMPRIMO LC Try-In,
A2, DLP / 385 nm;
6543.1
IMPRIMO LC Try-In,
A3, DLP / 385 nm