

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001421/PCBB-HCM

Ngày công bố: 28/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA
2. Địa chỉ: A423OT12 Tầng 23 , Tòa A4 Vinhomes Golden River , 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 25032022 Ngày: 27/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống ghế nha khoa và phụ kiện
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: Phục vụ cho việc khám, chữa bệnh tại cơ sở y tế, bệnh viện
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: ISO13485
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: MegaGen Implant Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 45, Secheon-ro-7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH MTV Tín Nha
Địa chỉ: A423OT12, Tầng 23 Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường Bến

Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 3515 1012 Điện thoại di động: 0906884369

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	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	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	Hệ thống ghế nha khoa và phụ kiện	Unit and Chair , dental	NEXT PRO		MegaGen Implant Co., Ltd	45, Secheon-ro-7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu	KOREA, REPUBLIC OF
2	Hệ thống ghế nha khoa và phụ kiện	Unit and Chair , dental	N2 (Mount A Type)		MegaGen Implant Co., Ltd	45, Secheon-ro-7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu	KOREA, REPUBLIC OF
3	Hệ thống ghế nha khoa và phụ kiện	Unit and Chair , dental	N2 (Mount B Type)		MegaGen Implant Co., Ltd	45, Secheon-ro-7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu	KOREA, REPUBLIC OF
4	Hệ thống ghế nha khoa và phụ kiện	Unit and Chair , dental	N2 (Cart A Type)		MegaGen Implant Co., Ltd	45, Secheon-ro-7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu	KOREA, REPUBLIC OF
5	Hệ thống ghế nha khoa và phụ kiện	Unit and Chair , dental	N2 (Cart A Type)		MegaGen Implant Co., Ltd	45, Secheon-ro-7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu	KOREA, REPUBLIC OF