

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001423/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: 28032022 Ngày: 27/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ làm mào, cầu răng  
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: Sản phẩm này được sử dụng tạm thời với mục đích phục hồi chức năng khi thân răng tự nhiên bị vỡ hoặc loại bỏ và trước khi lắp răng vĩnh viễn bị tổn thương nghiêm trọng  
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: Seil Global Co., LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: 1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan
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

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

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỨNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Dụng cụ làm mào, cầu răng	DUL-2	DUL-2		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
2	Dụng cụ làm mào, cầu răng	DUL-3	DUL-3		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
3	Dụng cụ làm mào, cầu răng	DUL-4	DUL-4		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
4	Dụng cụ làm mào, cầu răng	DUL-5	DUL-5		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
5	Dụng cụ làm mào, cầu răng	DUL-6	DUL-6		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
6	Dụng cụ làm mào, cầu răng	DUL-7	DUL-7		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
7	Dụng cụ làm mào, cầu răng	DUR-2	DUR-2		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
8	Dụng cụ làm mào, cầu răng	DUR-3	DUR-3		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
9	Dụng cụ làm mào, cầu răng	DUR-4	DUR-4		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
10	Dụng cụ làm mào, cầu răng	DUR-5	DUR-5		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
11	Dụng cụ làm mào, cầu răng	DUR-6	DUR-6		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
12	Dụng cụ làm mào, cầu răng	DUR-7	DUR-7		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
13	Dụng cụ làm mào, cầu răng	DLL-2	DLL-2		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
14	Dụng cụ làm mào, cầu răng	DLL-3	DLL-3		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
15	Dụng cụ làm mào, cầu răng	DLL-4	DLL-4		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
16	Dụng cụ làm mào, cầu răng	DLL-5	DLL-5		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
17	Dụng cụ làm mào, cầu răng	DLL-6	DLL-6		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
18	Dụng cụ làm mào, cầu răng	DLL-7	DLL-7		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
19	Dụng cụ làm mào, cầu răng	DLR-2	DLR-2		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro,	KOREA, REPUBLIC OF

						Geumjeong-gu, Busan	
20	Dụng cụ làm mào, cầu rặng	DLR-3	DLR-3		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
21	Dụng cụ làm mào, cầu rặng	DLR-4	DLR-4		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
22	Dụng cụ làm mào, cầu rặng	DLR-5	DLR-5		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
23	Dụng cụ làm mào, cầu rặng	DLR-6	DLR-6		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
24	Dụng cụ làm mào, cầu rặng	DLR-7	DLR-7		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
25	Dụng cụ làm mào, cầu rặng	EUL-2	EUL-2		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
26	Dụng cụ làm mào, cầu rặng	EUL-3	EUL-3		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
27	Dụng cụ làm mào, cầu rặng	EUL-4	EUL-4		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
28	Dụng cụ làm mào, cầu rặng	EUL-5	EUL-5		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
29	Dụng cụ làm mào, cầu rặng	EUL-6	EUL-6		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
30	Dụng cụ làm mào, cầu rặng	EUL-7	EUL-7		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
31	Dụng cụ làm mào, cầu rặng	EUR-2	EUR-2		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
32	Dụng cụ làm mào, cầu rặng	EUR-3	EUR-3		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
33	Dụng cụ làm mào, cầu rặng	EUR-4	EUR-4		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
34	Dụng cụ làm mào, cầu rặng	EUR-5	EUR-5		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
35	Dụng cụ làm mào, cầu rặng	EUR-6	EUR-6		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
36	Dụng cụ làm mào, cầu rặng	EUR-7	EUR-7		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
37	Dụng cụ làm mào, cầu rặng	ELL-2	ELL-2		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
38	Dụng cụ làm mào, cầu rặng	ELL-3	ELL-3		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
39	Dụng cụ làm mào, cầu rặng	ELL-4	ELL-4		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
40	Dụng cụ làm mào, cầu rặng	ELL-5	ELL-5		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
41	Dụng cụ làm mào, cầu rặng	ELL-6	ELL-6		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro,	KOREA, REPUBLIC OF

						Geumjeong-gu, Busan	
42	Dụng cụ làm mào, cầu rặng	ELL-7	ELL-7		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
43	Dụng cụ làm mào, cầu rặng	ELR-2	ELR-2		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
44	Dụng cụ làm mào, cầu rặng	ELR-3	ELR-3		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
45	Dụng cụ làm mào, cầu rặng	ELR-4	ELR-4		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
46	Dụng cụ làm mào, cầu rặng	ELR-5	ELR-5		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
47	Dụng cụ làm mào, cầu rặng	ELR-6	ELR-6		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
48	Dụng cụ làm mào, cầu rặng	ELR-7	ELR-7		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
49	Dụng cụ làm mào, cầu rặng	SGIC-SET	SGIC-SET		Seil Global Co., LTD	1F, 4F, 191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF