

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001397/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 28/04/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DENTSPLY SIRONA VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lầu 20A, Tòa nhà Vincom Center Đồng Khởi, 72 Lê Thánh Tôn và 45A Lý Tự Trọng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 2104-1/DSV/EQM/22 Ngày: 26/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Xi măng hàn 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: - Để và lớp lót để phục hình trực tiếp loại I và II.  
- Phục hình (không cần thêm vật liệu nhai) để phục hình trực tiếp, nhỏ loại I của răng hàm vĩnh viễn và phục hình cấp I và II của răng hàm bị rụng.  
- Chốt trám và trám khe hở  
- Xây dựng lõi  
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: Tiêu chuẩn cơ sở
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: Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk  
Địa chỉ chủ sở hữu: 38 WEST CLARKE AVENUE MILFORD, DE USA 19963, Mỹ
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 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>CHUNG LOẠI</b>  | <b>MÃ SẢN PHẨM<br/>(Nếu có)</b> | <b>QUY CÁCH<br/>ĐÓNG GÓI<br/>(Nếu có)</b> | <b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>            | <b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>                        | <b>NUỚC<br/>SẢN XUẤT</b> |
|------------|--------------------------------|--|---------------------------------|---|--------------------------------------|--|--------------------------|
| 1          | Xi măng hàn răng               | SDR® Posterior Bulk Fill Flowable Base Intro Kit with Xenon® V+ inside | 606.03.000                      |   | Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk | 38 WEST CLARKE AVENUE, MILFORD, DELAWARE, 19963, USA | UNITED STATES            |
| 2          | Xi măng hàn răng               | SDR® Posterior Bulk Fill Flowable Base Compula® Refill                 | 606.03.002                      |   | Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk | 38 WEST CLARKE AVENUE, MILFORD, DELAWARE, 19963, USA | UNITED STATES            |
| 3          | Xi măng hàn răng               | SDR® Posterior Bulk Fill Flowable Base Compula® ECO Refill             | 606.03.003                      |   | Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk | 38 WEST CLARKE AVENUE, MILFORD, DELAWARE, 19963, USA | UNITED STATES            |
| 4          | Xi măng hàn răng               | SDR® Posterior Bulk Fill Flowable Base Syringe Refill                  | 606.03.005                      |   | Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk | 38 WEST CLARKE AVENUE, MILFORD, DELAWARE, 19963, USA | UNITED STATES            |
| 5          | Xi măng hàn răng               | SDR® Posterior Bulk Fill Flowable Base Applicator Needles              | 606.03.007                      |   | Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk | 38 WEST CLARKE AVENUE, MILFORD, DELAWARE, 19963, USA | UNITED STATES            |
| 6          | Xi măng hàn răng               | SDR® Posterior Bulk Fill Flowable Base Syringe ECO Refill              | 606.03.011                      |   | Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk | 38 WEST CLARKE AVENUE, MILFORD, DELAWARE, 19963, USA | UNITED STATES            |