

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000051/PCBA-ĐNa

Ngày công bố: 04/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ ĐẦU TƯ S.P.I VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 46 Ngọc Hân, Phường An Hải Tây, Quận Sơn Trà, Thành phố Đà Nẵng
3. Số văn bản của cơ sở: 20220428SPI Ngày: 29/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu tẩy trắng răng
Tên thương mại: Clarident
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: Sử dụng để làm sạch, làm trắng răng thường và răng đã chữa tủy, loại bỏ các sắc tố màu trên răng được tạo ra do nhiễm fluor, tetracycline, nicotin, một số loại thực phẩm, tuổi tác và chấn thương răng.
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: Tedequim S.R.L
Địa chỉ chủ sở hữu: Bv. de los Polacos 6136, Córdoba, Argentina
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 A	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
9	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM
1	Vật liệu tẩy trắng răng	Hộp	CLARIDENT avio - (de 3 a 5 pacientes aprox.)	Clarident HP 35%
			CLARIDENT fotoactivable avio - (de 3 a 5 pacientes aprox.)	Clarident HP 38%
			CLARIDENT PC 22% 3 jeringas x 3g	Clarident PC 22%
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				

THIẾT BỊ Y TẾ

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
	Tedequim S.R.L/ Argentina	Tedequim S.R.L/ Argentina