

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001483/PCBB-HCM

Ngày công bố: 05/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VIỆT HÙNG GROUP
2. Địa chỉ: 68 Nguyễn Huệ, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 08/2022-VHG-SINO Ngày: 04/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ vật liệu chỉnh nha
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: Sử dụng hỗ trợ khám và điều trị 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: SINO ORTHO LIMITED
Địa chỉ chủ sở hữu: 4# Jinjiadu South Road, Yuhang District, Hangzhou city, 311112 China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH VIỆT HÙNG GROUP
Địa chỉ: 68 Nguyễn Huệ, Phường Bến Nghé, Quận 1, TP. HCM, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0901447969 Điện thoại di động: 0901447969

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG 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	Mắc cài chỉnh nha	Orthodontic brackets	CBT622-130 CT622-131 CT622-132 CT622-133 CT622-134 CBT622-110 CT622-111 CT622-112 CT622-113 CT622-114 CBT618-130 CT618-131 CT618-132 CT618-133 CT618-134 CBT618-110 CT618-111 CT618-112 CT618-113 CT618-114		SINO ORTHO LIMITED	4# Jinjiadu South Road, Yuhang District, Hangzhou city,311112 China	CHINA
2	Dây cung chỉnh nha	Roth	TMA1622 TMA1725		SINO ORTHO LIMITED	4# Jinjiadu South Road, Yuhang District, Hangzhou city,311112 China	CHINA
3	Lò xo chỉnh nha	Roth	ARTS-011 ARTS-012 ARTS-021 ARTS-022 ARTS-031 ARTS-032		SINO ORTHO LIMITED	4# Jinjiadu South Road, Yuhang District, Hangzhou city,311112 China	CHINA
4	Cung mặt chỉnh nha	Roth	AFB-01 F511-01L F511-01S		SINO ORTHO LIMITED	4# Jinjiadu South Road, Yuhang District, Hangzhou city,311112 China	CHINA
5	Cây bắn thun buộc mắc cài	Roth	EL-G		SINO ORTHO LIMITED	4# Jinjiadu South Road, Yuhang District, Hangzhou city,311112 China	CHINA
6	Keo dán mắc cài	Roth	LC-01		SINO ORTHO LIMITED	4# Jinjiadu South Road, Yuhang District, Hangzhou city,311112 China	CHINA

