

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001501/PCBB-HN

Ngày công bố: 05/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ NHA KHOA THÔNG MINH VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 4 Lô A1/CN1 Tòa B nhà AZSKY Khu đô thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 03CV/2022/Smart Ngày: 05/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ hỗ trợ dùng trong phẫu thuật Implant

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 trong việc hỗ trợ phục hình răng trong quá trình cấy ghép Implant

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

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: Alpha Dent Implants GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Hanauer Straße, 8, 75181 Pforzheim, Germany

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ NHA KHOA THÔNG MINH VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 4 Lô A1/CN1 Tòa B nhà AZSKY Khu đô thị Định Công, Phường

Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0462539611 Điện thoại di động:

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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	NUỚC SẢN XUẤT
1	Multi Unit Base Konus 3 17° 2mm	MUBK3/1702			Alpha Dent Implants GmbH	Hanauer Straße, 8, 75181 Pforzheim, Germany	GERMANY
2	Multi Unit Base Konus 3 17° 3mm	MUBK3/1703			Alpha Dent Implants GmbH	Hanauer Straße, 8, 75181 Pforzheim, Germany	GERMANY
3	Multi Unit Base Konus 3 30° 2mm	MUBK3/3002			Alpha Dent Implants GmbH	Hanauer Straße, 8, 75181 Pforzheim, Germany	GERMANY
4	Multi Unit Base Konus 3 30° 3mm	MUBK3/3003			Alpha Dent Implants GmbH	Hanauer Straße, 8, 75181 Pforzheim, Germany	GERMANY
5	Antirotational Esthetic Abutment Konus 3 2mm	AEAK3/002			Alpha Dent Implants GmbH	Hanauer Straße, 8, 75181 Pforzheim, Germany	GERMANY
6	Antirotational Esthetic Abutment Konus 3 3mm	AEAK3/003			Alpha Dent Implants GmbH	Hanauer Straße, 8, 75181 Pforzheim, Germany	GERMANY