

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001486/PCBB-HCM

Ngày công bố: 06/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ NHA KHOA

2. Địa chỉ: 199 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 04/CBB – YTNHAKHOA Ngày: 04/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy điều trị nội nha dùng trong nha khoa và các đầu tip đi kèm

Tên thương mại: Máy điều trị nội nha dùng trong nha khoa và các đầu tip đi kèm

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Easydo Activator-M1082 ; Endo Activator tips 3504(Green)/1502(White)/ 2504(Red)

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để làm sạch và khử trùng ống tủy

Tên cơ sở sản xuất: CHANGSHA EASYINSMILE INTELLIGENCE TECHNOLOGY CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1003, Building 14, Workingdom Park, No.662 Qingshan Road, Gaoxin District, Changsha, Hunan, China

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO

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: CHANGSHA EASYINSMILE INTELLIGENCE TECHNOLOGY CO., LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1003, Building 14, Workingdom Park, No.662 Qingshan Road, Gaoxin District, Changsha, Hunan, China

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang Thiết Bị Nha Khoa

Địa chỉ: 199 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1,
Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08.39253703 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