

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000018/PCBA-NA

Ngày công bố: 06/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN Y TẾ BÌNH MINH
2. Địa chỉ: Số 29, Đường Tân Phú 4, Xóm 19, Xã Nghi Phú, Vinh, Tỉnh Nghệ An
3. Số văn bản của cơ sở: 10/2022 Ngày: 06/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Họ Dụng cụ nha khoa
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 y tế
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: Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd/ Trung Quốc
Địa chỉ chủ sở hữu: Beyond Zone, LiJiacun Rd, Xueshi Street, Yuelu District, 410208, Changsha, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH y tế Bình Minh
Địa chỉ: Số 29, đường Tân Phú 4, Xóm 19, Xã Nghi Phú, Vinh, Tỉnh Nghệ An

Điện thoại cố định: 02383.559555 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 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	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
7	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
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	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	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Dụng cụ nong ống chân răng	Cái	Reamer Type K, File typeK			Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd/ Trung Quốc	Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd/ Trung Quốc	Công ty TNHH Y tế Bình Minh	Số 29, đường Tân Phú 4, xóm 19, xã Nghi Phú, TP. Vinh, Nghệ An
2	Thiết bị nong ống chân răng	Cái	Endowell						
3	Thiết bị hàn gutta nha khoa	Cái	Dfill System						
4	Đèn quang trùng hợp nha khoa	Cái	S1, S2, W1, W2						

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	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	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
5	Kìm chỉnh nha nha khoa	Cái	B01-101, B01-201, B01-102, B01-202, B01-302, B01-402, B01-103, B01-104, B01-105, B01-205, B01-106, B01-206, B01-107, B01-108, B01-109, B01-209, B01-110, B01-210, B01-111, B01-211, B01-112, B01121, B01-113, B01-114, B01-115, B01-116, B01-117, B01-118, B01-218, B01-119, B01-120, B01-121, B01-122, B01-123, B01-124, B01-125, B01-126, B01-127, B01-128, B01-129, B01-130, B01-131, B01-132, B01-133, B01-134, B01-135, B01-136, B01-137, B01- 301, B01- 502, B01- 602, B01- 306, B01- 406, B01- 208, B01- 312, B01- 213, B01- 215, B01- 315, B01- 223, B01- 138, B01- 139, B01- 140, B01- 141, B01- 145, B01- 146, B01- 147, B01- 235, Special models are customised according to market requirements.			Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd/ Trung Quốc	Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd/ Trung Quốc	Công ty TNHH Y tế Bình Minh	Số 29, đường Tân Phú 4, xóm 19, xã Nghi Phú, TP. Vinh, Nghệ An