

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001492/PCBB-HCM

Ngày công bố: 09/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA VIỆT ĐĂNG
2. Địa chỉ: 17 Sông Thương, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 042022-01/KERR/VL Ngày: 05/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu dùng trong 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: Dùng để trám răng, hàn răng hoặc dán 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: Kerr Corporation
Địa chỉ chủ sở hữu: 1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867
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 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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	Xi măng hàn răng	A1 Dentin, Harmonize Universal Composite	36402		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
2	Xi măng hàn răng	A2 Dentin, Harmonize Universal Composite	36403		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
3	Xi măng hàn răng	A3 Dentin, Harmonize Universal Composite	36404		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
4	Xi măng hàn răng	A3.5 Dentin, Harmonize Universal Composite	36405		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
5	Xi măng hàn răng	A4 Dentin, Harmonize Universal Composite	36406		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
6	Xi măng hàn răng	B3 Dentin, Harmonize Universal Composite	36407		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
7	Xi măng hàn răng	C4 Dentin, Harmonize Universal Composite	36408		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
8	Xi măng hàn răng	XL Enamel, Harmonize Universal Composite	36409		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
9	Xi măng hàn răng	A1 Enamel, Harmonize Universal Composite	36410		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
10	Xi măng hàn răng	A2 Enamel, Harmonize Universal Composite	36411		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
11	Xi măng hàn răng	A3 Enamel, Harmonize Universal Composite	36412		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
12	Xi măng hàn răng	A3.5 Enamel, Harmonize Universal Composite	36413		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
13	Xi măng hàn răng	A4 Enamel, Harmonize Universal Composite	36414		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
14	Xi măng hàn răng	B1 Enamel, Harmonize Universal Composite	36415		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
15	Xi măng hàn răng	B2 Enamel, Harmonize Universal Composite	36416		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
16	Xi măng hàn răng	B3 Enamel, Harmonize Universal Composite	36417		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
17	Xi măng hàn răng	B4 Enamel, Harmonize Universal Composite	36418		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
18	Xi măng hàn răng	C1 Enamel, Harmonize Universal Composite	36419		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
19	Xi măng hàn răng	C2 Enamel, Harmonize Universal	36420		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA	UNITED STATES

		Composite				USA 92867	
20	Xi măng hàn răng	C3 Enamel, Harmonize Universal Composite	36421		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
21	Xi măng hàn răng	C4 Enamel, Harmonize Universal Composite	36422		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
22	Xi măng hàn răng	D2 Enamel, Harmonize Universal Composite	36423		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
23	Xi măng hàn răng	D3 Enamel, Harmonize Universal Composite	36424		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
24	Xi măng hàn răng	D4 Enamel, Harmonize Universal Composite	36425		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
25	Xi măng hàn răng	XL2 Dentin, Harmonize Universal Composite	36426		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
26	Xi măng hàn răng	Translucent Amber (TA) Incisal, Harmonize Universal Composite	36427		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
27	Xi măng hàn răng	Translucent Blue (TB) Incisal, Harmonize Universal Composite	36428		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
28	Xi măng hàn răng	Translucent Clear (TC) Incisal, Harmonize Universal Composite	36429		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
29	Xi măng hàn răng	Translucent Gray (TG) Incisal, Harmonize Universal Composite	36430		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
30	Xi măng hàn răng	Translucent SuperClear (TSC) Incisal, Harmonize Universal Composite	36431		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
31	Xi măng hàn răng	Harmonize A1 Dentin	36432		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
32	Xi măng hàn răng	Harmonize A2 Dentin	36433		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
33	Xi măng hàn răng	Harmonize A3 Dentin	36434		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
34	Xi măng hàn răng	Harmonize A3.5 Dentin	36435		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
35	Xi măng hàn răng	Harmonize A4 Dentin	36436		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
36	Xi măng hàn răng	Harmonize B3 Dentin	36437		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
37	Xi măng hàn răng	Harmonize C4 Dentin	36438		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
38	Xi măng hàn răng	Harmonize XL Enamel	36439		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
39	Xi măng hàn răng	Harmonize A1 Enamel	36440		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA	UNITED STATES

						USA 92867	
40	Xi măng hàn răng	Harmonize A3 Enamel	36442		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
41	Xi măng hàn răng	Harmonize A3.5 Enamel	36443		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
42	Xi măng hàn răng	Harmonize A4 Enamel	36444		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
43	Xi măng hàn răng	Harmonize B1 Enamel	36445		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
44	Xi măng hàn răng	Harmonize B2 Enamel	36446		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
45	Xi măng hàn răng	Harmonize B3 Enamel	36447		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
46	Xi măng hàn răng	Harmonize B44 Enamel	36448		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
47	Xi măng hàn răng	Harmonize C1 Enamel	36449		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
48	Xi măng hàn răng	Harmonize C2 Enamel	36450		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
49	Xi măng hàn răng	Harmonize Amber Incisal	36512		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
50	Xi măng hàn răng	Harmonize Blue Incisal	36513		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
51	Xi măng hàn răng	Harmonize Clear Incisal	36514		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
52	Xi măng hàn răng	Harmonize Gray Incisal	36515		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
53	Xi măng hàn răng	A2 Enamel, Harmonize Universal Composite	36644		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
54	Xi măng hàn răng	Maxcem Elite Chroma Refill Clear	36300		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
55	Xi măng hàn răng	Maxcem Elite Chroma Refill White	36301		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
56	Xi măng hàn răng	Maxcem Elite Chroma Refill Yellow	36302		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
57	Xi măng hàn răng	Maxcem Elite Chroma Bulk kit Clear	36299		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
58	Xi măng hàn răng	Maxcem Elite Chroma 4:1 Pink Tips (Regular)	36303		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
59	Xi măng hàn răng	Maxcem Elite Chroma Sample.	36304		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
60	Xi măng hàn răng	Maxcem Elite Individual Shade Refill Packs- Clear	33872		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
61	Xi măng hàn răng	Maxcem Elite Individual Shade Refill	33873		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA	UNITED STATES

		Packs- White				USA 92867	
62	Xi măng hàn răng	Maxcem Elite Individual Shade Refill Packs- White Opaque	33874		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
63	Xi măng hàn răng	Maxcem Elite Individual Shade Refill Packs- Yellow	33875		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
64	Xi măng hàn răng	Maxcem Elite Individual Shade Refill Packs- Brown	33876		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
65	Keo dán răng	Optibond Universal Bottle Kit	36517		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
66	Keo dán răng	Optibond Universal Unidose Kit	36518		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
67	Keo dán răng	Optibond Universal Bottle Refill	36519		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
68	Keo dán răng	Optibond Universal Sample Kit	36641		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
69	Keo dán răng	OptiBond eXTRa Universal Bottle Kit	36658		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
70	Keo dán răng	OptiBond eXTRa Universal Unidose Kit	36659		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
71	Keo dán răng	OptiBond eXTRa Universal Bottle Refill Primer	36660		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
72	Keo dán răng	OptiBond eXTRa Universal Bottle Refill Adhesive	36661		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
73	Keo dán răng	OptiBond eXTRa Universal Sample kit	36662		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
74	Xi măng hàn răng	SimpliShade Syringe, Light	36971		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
75	Xi măng hàn răng	SimpliShade Syringe, Medium	36972		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
76	Xi măng hàn răng	SimpliShade Syringe, Dark	36973		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
77	Xi măng hàn răng	SimpliShade Syringe, Bleach White	36974		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
78	Xi măng hàn răng	SimpliShade Syringe, Universal Opaque	36975		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
79	Xi măng hàn răng	SimpliShade Unidose 20 Pack, Light	36976		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
80	Xi măng hàn răng	SimpliShade Unidose 20 Pack, Medium	36977		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
81	Xi măng hàn răng	SimpliShade Unidose 10 Pack, Dark	36978		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
82	Xi măng hàn răng	SimpliShade Unidose 10 Pack, Bleach	36979		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA	UNITED STATES

		White				USA 92867	
83	Xi măng hàn răng	SimpliShade Unidose 10 Pack, Universal Opaque	36980		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
84	Xi măng hàn răng	SimpliShade Sample Syringe, Light	36981		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
85	Xi măng hàn răng	SimpliShade Sample Syringe, Medium	36982		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
86	Xi măng hàn răng	SimpliShade Sample Unidose 5 Pack	36983		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
87	Xi măng hàn răng	Neofil Syringe A1	34666		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
88	Xi măng hàn răng	Neofil Syringe A2	34667		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
89	Xi măng hàn răng	Neofil Syringe A3	34668		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
90	Xi măng hàn răng	Neofil Syringe A3.5	34669		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
91	Xi măng hàn răng	Neofil Syringe B2	34671		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
92	Xi măng hàn răng	Neofil Syringe B1	34670		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
93	Xi măng hàn răng	Neofil Syringe C2	34672		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
94	Xi măng hàn răng	Neofil Syringe Universal Opaque	34770		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES
95	Xi măng hàn răng	Neofil Syringe Light Incisal	34749		Kerr Corporation	1717 W Collins Ave Orange, CA USA 92867	UNITED STATES