

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002188/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 09/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH BMS VINA TẠI HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Lô 12, BT2 khu đô thị mới Mỹ Trì Hạ, Phường Mỹ Trì, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 03.2022/BMS-B.ALONE Ngày: 09/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Ghế nha khoa  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Bright Alone  
Mã sản phẩm (nếu có): ICT-CH02  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Dùng để hỗ trợ các bác sỹ, y tá, kỹ thuật viên phòng khám nha khoa hay bệnh viện trong quá trình khám chữa bệnh liên quan đến răng miệng.  
Tên cơ sở sản xuất: Dentium Co., Ltd. (ICT Branch)  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5F, 9F, 10F, 11F 76 Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485
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: Dentium Co., Ltd. (ICT Branch)  
Địa chỉ chủ sở hữu: 76(B1F,2F,3F,4F,6F), Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea; 2F(Part) 106, Jeongoksandan-ro, Seosin-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH BMS VINA TẠI HÀ NỘI

Địa chỉ: Lô 12, BT2, khu đô thị mới Mỹ Trì Hạ, phường Mỹ Trì, Phường Mỹ Trì, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432020077 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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	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