

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001520/PCBB-HCM

Ngày công bố: 10/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ PDENT
2. Địa chỉ: 389A Cách mạng Tháng Tám, Phường 13, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 03/PDENT/2022 Ngày: 06/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Phụ kiện trụ phục hình
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 trong phẫu thuật cấy ghép nha khoa khi phục hình 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: ISO13485:2016
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: Altatec GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Maybachstr. 5, 71299 Wimsheim
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ PDENT
Địa chỉ: Phòng 7.12, tầng 7, số 181 Cao Thắng, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.38636345 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	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	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	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Phụ kiện trụ phục hình	Đế kim loại đúc phục hình	J2263.4300;J2263.6000; J2260.4301; J2260.6001; J2258.4300; J2258.6000; J2262.4300; J2262.6000		Altatec GmbH	Maybachstr. 5, 71299 Wimsheim	GERMANY
2	Phụ kiện trụ phục hình	Vít trụ phục hình	J4005.1602; J4005.2002; J4012.1601 ;J4012.2001 ;C4004.1601 ;C4004. 2001 ;C4005.1601 ; C4005.2001 ;C4015. 1601; C4015.2001		Altatec GmbH	Maybachstr. 5, 71299 Wimsheim	GERMANY
3	Phụ kiện trụ phục hình	Trụ đúc	J2261.4301; J2261.6001; J2259.6022; J2259.4322		Altatec GmbH	Maybachstr. 5, 71299 Wimsheim	GERMANY
4	Phụ kiện trụ phục hình	Vít nhựa cố định	J4009.1627; J4009.2027		Altatec GmbH	Maybachstr. 5, 71299 Wimsheim	GERMANY