

**CÔNG TY CP TRANG THIẾT BỊ
Y TẾ DENTECH**

Số: 01/CBA-DT/Trayart

Mẫu số 02.02
CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hồ Chí Minh , ngày 06 tháng 05 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ DENTECH
2. Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0311691180

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

Điện thoại cố định: Điện thoại cố định: 028.39575477 Fax: 028.39575479

Email: dentech.gpnk@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Thiều Tấn Hùng

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 205380149 ngày cấp: 21/05/2019 nơi cấp: CA Quảng Nam

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Chất làm khuôn răng

Tên thương mại: Chất làm khuôn răng

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

Chủng loại:

1. Vestige putty soft fast
2. Vestige putty soft normal
3. Vestige light fast
4. Vestige light normal
5. Vestige medium

6. Vestige bite
7. Vestige tray material
8. Vestige impla
9. DIA - Dental Impression Alginate fast setting
10. Vestige impla clear
11. Vestige putty Admix
12. DIA dental impression alginate barattolo dry safe box
13. Dia - Virage
14. Vestige putty soft advanced base
15. Vestige putty soft advanced catalyst
16. Vestige light normal base
17. Vestige light normal catalyst
18. Vestige C-system
19. Vestige C-putty soft
20. Vestige C-light
21. Vestige Cat gel

Mã sản phẩm (*nếu có*):.....

Quy cách đóng gói (*nếu có*):

Mục đích sử dụng: Dùng để lấy dấu răng làm mẫu khuôn răng để nha sĩ dễ dàng theo dõi hình dáng, tình trạng răng trên mô hình răng.

Tên cơ sở sản xuất: TRAYART S.R.L, Italy

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Paiette 13/Q-35040 Castelbaldo (PD), Italy

Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 13485:2016

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất:Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
.....

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: TRAYART S.R.L, Italy

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Paiette 13/Q-35040 Castelbaldo (PD), Italy

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

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định:

Fax:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

.....

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input type="checkbox"/>
5.	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	<input type="checkbox"/>
6.	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.	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input type="checkbox"/>
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	<input type="checkbox"/>
10.	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	<input type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input type="checkbox"/>

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số