

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001593/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 12/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ BẢO THỊNH
2. Địa chỉ: 32 Võ Văn Dũng, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, TP Hà Nội, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0003/BT-CBLB/22 Ngày: 06/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống mô phỏng và định vị phẫu thuật implant nha khoa

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Iris/Iris-100

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Thùng carton

Mục đích sử dụng: Dùng để đào tạo sinh viên nha khoa về kỹ thuật định vị phẫu thuật implant

Dùng để hỗ trợ các chuyên viên y tá, bác sĩ, kỹ thuật viên phòng khám nha khoa hay bệnh viện...phẫu thuật cấy ghép implant

Tên cơ sở sản xuất: EPED Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2F., No.90, Luke 5th Rd., Luzhu Dist., Southern Taiwan Science Park, Kaohsiung City 82151, Đài Loan (Trung Quốc)

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: EPED Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 2F., No.90, Luke 5th Rd., Luzhu Dist., Southern Taiwan Science Park, Kaohsiung City 82151, Đài Loan (Trung Quốc)

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị y tế Bảo Thịnh

Địa chỉ: Số 101 Phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243.5765988 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 mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	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