

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001627/PCBB-HN

Ngày công bố: 12/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ Y-NHA KHOA MINH PHƯƠNG
2. Địa chỉ: Số 41/38 Phương Mai - P.Kim Liên - Q.Đống Đa - Hà Nội, Phường Kim Liên, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 03MP/CBB Ngày: 09/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cảm biến nha khoa
Tên thương mại: Digital Intraoral X-ray Sensor
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: XVD2530; XVD2121
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Chẩn đoán hình ảnh bằng kỹ thuật số, hỗ trợ tối đa cho việc chữa và điều trị các bệnh về răng, thăm khám và điều trị nội nha
Tên cơ sở sản xuất: Shenzhen Xpectvision Technology Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1st Floor, Building A31, Taoyuan Zhigu Kechuang Building, No.44 Xiangrui 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, China
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: Shenzhen Xpectvision Technology Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: B507, Block A and B, Nanshan Medical Device Industrial Park, Nanhai Avenue 1019, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Y - Nha khoa Minh Phương

Địa chỉ: Số 41/38 Phương Mai - P.Kim Liên - Q.Đống Đa- Hà Nội, Phường Kim Liên, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02437100625 Điện thoại di động: 0915330202

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