

Công Ty TNHH MTV  
Tín Nha

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 11052022

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 05 năm 2022

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

**Kính gửi: Sở Y tế Thành Phố Hồ Chí Minh**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN  
TÍN NHA

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0311610897  
Địa chỉ: A423OT12 Tầng 23 , Tòa A4 Vinhomes Golden River , 02 Tôn Đức Thắng,  
Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0906844369

Fax: .....

Email: [pd@tinnha.vn](mailto:pd@tinnha.vn)

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYỄN HUY THOA

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 052187000328 ngày cấp: 29/12/2017 nơi  
cấp: Cục Trưởng Cục Cảnh Sát ĐKQL Cư Trú và DLQG về Dân cư

Điện thoại cố định: 028 3515 1012

Điện thoại di động: .....

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu trám răng tạm thời

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 (nếu có):

Mục đích sử dụng: Dùng làm vật liệu trám răng tạm thời sau khi điều trị



Tên cơ sở sản xuất: Shiva Products

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2ND FLOOR GALA NO, 2 I 4 BLUE BELL INDUSTRIAL ESTATE K, T, INDUSTRIAL PARK GAURAIKADA GOKIWARE - 1, VASAI EAST - 401208.

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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: Shiva Products

Địa chỉ chủ sở hữu: 2ND FLOOR GALA NO, 2 I 4 BLUE BELL INDUSTRIAL ESTATE K, T, INDUSTRIAL PARK GAURAIKADA GOKIWARE - 1, VASAI EAST - 401208.

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA

Địa chỉ: A423OT12 Tầng 23 , Tòa A4 Vinhomes Golden River , 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0906844369

Điện thoại di động: .....

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 B**  
Hồ sơ kèm theo gồm:

1	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input checked="" type="checkbox"/>
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input checked="" type="checkbox"/>
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input checked="" 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
12	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input checked="" type="checkbox"/>

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

- 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.
- Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
- 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



*(Handwritten signature in blue ink)*

**Giám Đốc**  
*Nguyễn Huy Choa*



**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	Vật liệu trám nha khoa	Calx-O	9102/1.5x2		Shiva Products	2ND FLOOR GALA NO, 2 I 4 BLUE BELL INDUSTRIAL ESTATE K, T, INDUSTRIAL PARK GAURAI PADA GOKIWARE - 1, VASAI EAST - 401208	INDIA
2	Vật liệu trám nha khoa	Calahyd-RC	9103/15x2		Shiva Products	2ND FLOOR GALA NO, 2 I 4 BLUE BELL INDUSTRIAL ESTATE K, T, INDUSTRIAL PARK GAURAI PADA GOKIWARE - 1, VASAI EAST - 401208	INDIA
3	Vật liệu trám tạm	T-Fill	5507/040		Shiva Products	2ND FLOOR GALA NO, 2 I 4 BLUE BELL INDUSTRIAL ESTATE K, T, INDUSTRIAL PARK GAURAI PADA GOKIWARE - 1, VASAI EAST - 401208	INDIA
4	Vật liệu trám nha khoa	Calcium Hydroxide Powder	5002/015		Shiva Products	2ND FLOOR GALA NO, 2 I 4 BLUE BELL INDUSTRIAL ESTATE K, T, INDUSTRIAL PARK GAURAI PADA GOKIWARE - 1, VASAI EAST - 401208	INDIA
5	Vật liệu trám nha khoa	Zinc Oxide	5001/100		Shiva Products	2ND FLOOR GALA NO, 2 I 4 BLUE BELL INDUSTRIAL ESTATE K, T, INDUSTRIAL PARK GAURAI PADA GOKIWARE - 1, VASAI EAST - 401208	INDIA