

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001593/PCBB-HCM

Ngày công bố: 16/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GIẢI PHÁP NHA KHOA THÔNG MINH VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 305/6B NGUYỄN TRỌNG TUYẾN, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: WPK-06/22-MAYTRAM Ngày: 12/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy trám răng nha khoa
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 để trám răng nha khoa
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: ISO 13485:2016
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: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R. China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH GIẢI PHÁP NHA KHOA THÔNG MINH VIỆT NAM

Địa chỉ: 305/6B Nguyễn Trọng Tuyển, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862 938 445 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	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	Máy trám răng nha khoa	O-Light			GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD	Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R. China	CHINA
2	Máy trám răng nha khoa	I Led			GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD	Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R. China	CHINA
3	Máy trám răng nha khoa	X-Cure			GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD	Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R. China	CHINA
4	Máy trám răng nha khoa	MiniS			GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD	Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R. China	CHINA
5	Máy trám răng nha khoa	LUX I			GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD	Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R. China	CHINA
6	Máy trám răng nha khoa	LUX VI			GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD	Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R. China	CHINA
7	Máy trám răng nha khoa	LUX E			GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD	Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R. China	CHINA