

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001578/PCBB-HCM

Ngày công bố: 16/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TM DV N.K. MAY MẮN
2. Địa chỉ: 781/A13 Lê Hồng Phong (nối dài), Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01050522/Durr/DKLH/B Ngày: 11/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy hút nước bọt dùng trong nha khoa
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để hút dung dịch trong Nha Khoa
Tên cơ sở sản xuất:
Địa chỉ cơ sở sản xuất:
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: DÜRR DENTAL SE
Địa chỉ chủ sở hữu: Höpfigheimer Strasse 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH TM DV N.K. May Mắn
Địa chỉ: 781/A13 Lê Hồng Phong (nối dài), Phường 12, Quận 10, Tp.HCM, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0903347138 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

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	NUỚC SẢN XUẤT
1	Máy hút nước bọt dùng trong Nha Khoa	Tyscor V 2; Tyscor VS 2; Tyscor V 4; Tyscor VS 4			DÜRR DENTAL SE	Höpfigheimer Str. 17 74321 Bietigheim-Bissingen	GERMANY
2	Máy hút nước bọt dùng trong Nha Khoa	V 250 S; V 300 S; V 600; V 900 S; V 1200 S; V 2400; V 6000; V 9000; V 12000; V 15000; V 18000			DÜRR DENTAL SE	Höpfigheimer Str. 17 74321 Bietigheim-Bissingen	GERMANY
3	Máy hút nước bọt dùng trong Nha Khoa	Variosuc; Variosuc vs; Variosuc VSA			DÜRR DENTAL SE	Höpfigheimer Str. 17 74321 Bietigheim-Bissingen	GERMANY
4	Máy hút nước bọt dùng trong Nha Khoa	VC 45			DÜRR DENTAL SE	Höpfigheimer Str. 17 74321 Bietigheim-Bissingen	GERMANY
5	Máy hút nước bọt dùng trong Nha Khoa	VS 300 S; VS 600; VS 900S; VS 1200 S; VS 250 S;			DÜRR DENTAL SE	Höpfigheimer Str. 17 74321 Bietigheim-Bissingen	GERMANY
6	Máy hút nước bọt dùng trong Nha Khoa	VSA 300 S			DÜRR DENTAL SE	Höpfigheimer Str. 17 74321 Bietigheim-Bissingen	GERMANY