

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001594/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: 052022/WPK-MT2 Ngày: 13/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy kiểm tốc nha khoa

Tên thương mại:

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

Chủng loại: MT2

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để điều chỉnh tốc độ tay khoan nha khoa

Tên cơ sở sản xuất: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R. China

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