

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001622/PCBB-HCM

Ngày công bố: 16/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ LIÊN NHA
 2. Địa chỉ: 243/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
 3. Số văn bản của cơ sở: 001/LN/CBB/2022 Ngày: 14/05/2022
 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu sứ đúc răng giả
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 và đúc răng sứ
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
 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: GC Corporation
Địa chỉ chủ sở hữu: 3-2-14 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan
 7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
 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 hợp chuẩn	x
8	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	CHUNG 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	Vật liệu sứ đúc răng giả	Optiglaze color	0134F1850000; 0134F1860010; 0134F1860020; 0134F1860030; 0134F1860040; 0134F1860050; 0134F1860060; 0134F1860070; 0134F1860080; 0134F1860090; 0134F1860100; 0134F1860110; 0134F1860120; 0134F1860130; 0134F1860140; 0134F1860150; 0134F1870010; 0134F1870020	Hộp	GC Dental Products Corporation	2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai-shi, Aichi, 486-0844 Japan	JAPAN
2	Vật liệu sứ đúc răng giả	Cerasmart	0134F3020010; 0134F3020020; 0134F3020030; 0134F3020040; 0134F3020050; 0134F3020060; 0134F3020070; 0134F3020080; 0134F3020090; 0134F3020100; 0134F3020110; 0134F3040010; 0134F3040020; 0134F3040030; 0134F3040040; 0134F3040050; 0134F3040060; 0134F3040070; 0134F3040080; 0134F3040090; 0134F3040100; 0134F3040110; 0134F3060010; 0134F3060020; 0134F3060030; 0134F3060040; 0134F3060050;	Hộp	GC Dental Products Corporation	2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai-shi, Aichi, 486-0844 Japan	JAPAN

0134F3060060;
0134F3060070;
0134F3020010;
0134F3020020;
0134F3020030;
0134F3020040;
0134F3020050;
0134F3020060;
0134F3020070;
0134F3020080;
0134F3020090;
0134F3020100;
0134F3020110;
0134F3040010;
0134F3040020;
0134F3040030;
0134F3040040;
0134F3040050;
0134F3040060;
0134F3040070;
0134F3040080;
0134F3040090;
0134F3040100;
0134F3040110;
0134F3060010;
0134F3060020;
0134F3060030;
0134F3060040;
0134F3060050;
0134F3060060;
0134F3060070;
0134F3060080;
0134F3060090;
0134F3060100;
0134F3060110;
0135F0230010;
0135F0230020;
0135F0230030;
0135F0230040;
0135F0230050;
0135F0240010;
0135F0240020;
0135F0240030;
0135F0240040;
0135F0240050;
0135F0240060;
0135F0250010;
0135F0250020;
0135F0250030;
0135F0250040;
0135F0250050;
0135F0260010;
0135F0260020;
0135F0260030;
0135F0260040;
0135F0260050;

			0135F0260060; 0135F0270010; 0135F0270020; 0135F0270030; 0135F0270040; 0135F0270050; 0135F0280010; 0135F0280020; 0135F0280030; 0135F0280040; 0135F0280050; 0135F0280060				
3	Vật liệu sứ đúc răng giả	Ceramic Primer II	0134F3130000	Hộp	GC Dental Products Corporation	2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai-shi, Aichi, 486-0844 Japan	JAPAN
4	Vật liệu sứ đúc răng giả	GC Initial LiSi Block	0139F2270010; 0139F2270020; 0139F2270030; 0139F2270040; 0139F2270050; 0139F2270060; 0139F2270070; 0139F2270080; 0139F1390010; 0139F1390020; 0139F1390030; 0139F1390040; 0139F1390050; 0139F1390060; 0139F1390070; 0139F1390080	Hộp	GC Corporation Fuji Oyama Factory	584-1, Nakahinata, Oyama-Cho, Sunto-Gun, Shizuoka-Ken, 410-1307 Japan	JAPAN
5	Vật liệu sứ đúc răng giả	GC Initial LiSi Press	901428; 901429; 901430; 901431; 901432; 901433; 901434; 901435; 901436; 901437; 901438; 901439; 901440; 901441; 901442; 901443; 901444; 901445; 901446; 901447; 901448; 901449; 901450; 901541; 901542; 901538; 901539; 901540; 901543; 901544; 901545; 901546; 901547; 10006352; 10006353; 10006354; 10006355; 10006356; 10006951; 10006952; 10006953; 10006954; 10006955; 10006956;	Hộp	GC Europe N.V.	Research park, Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium	JAPAN

			10006957; 10006958; 10006959; 10006960; 10006961; 10006962; 10006963; 10006964				
6	Vật liệu sứ đúc răng giả	GRADIA PLUS	901048; 901409; 901050; 901051; 901052; 901053; 901138; 901129; 901127; 901054; 901055; 901056; 901057; 901058; 901059; 901067; 901068; 901069; 901070; 901071; 901072; 901073; 901074; 901075; 901076; 901077; 901078; 901079; 901080; 901081; 901082; 901083; 901084; 901085; 901086; 901087; 901088; 901089; 901090; 901091; 901092; 901093; 901094; 901095; 901096; 901097; 901098; 901099; 901100; 901101; 901102; 901103; 901104; 901105; 901111; 901112; 901113; 901114; 901115; 901116; 901117; 901118; 901119; 901120; 901121; 901122; 901123; 901124; 901125; 901126; 901106; 901107; 901108; 901109; 901110; 001534; 001535; 001533; 001536	Hộp	GC Europe N.V.	Research park, Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium	JAPAN