

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001596/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: 0422/C-TECH Ngày: 15/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Nắp chụp chân răng nhân tạo 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:
Mục đích sử dụng: Chụp đầy chân răng nhân tạo tạm thời sau khi cấy ghép
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: C-TECH IMPLANT S.R.L.
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Cesare Battisti 2, 40123 Bologna, Italy
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	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	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	Nắp chụp chân răng nhân tạo tạm thời	HEALING CAP (SCREW RETAINED RESTORATION)	BL-7000		C-TECH IMPLANT S.R.L.	Via Cesare Battisti 2, 40123 Bologna, Italy	ITALY
2	Nắp chụp chân răng nhân tạo tạm thời	PLASTIC CAP FOR EL IMPRESSION POST	BL-4546		C-TECH IMPLANT S.R.L.	Via Cesare Battisti 2, 40123 Bologna, Italy	ITALY
3	Nắp chụp chân răng nhân tạo tạm thời	PLASTIC CAP FOR BL IMPRESSION POST	BL-4543		C-TECH IMPLANT S.R.L.	Via Cesare Battisti 2, 40123 Bologna, Italy	ITALY
4	Nắp chụp chân răng nhân tạo tạm thời	ND TIT. STRAIGHT ABUTMENT Ø4 H.1 + SCREW	ND-3025/1		C-TECH IMPLANT S.R.L.	Via Cesare Battisti 2, 40123 Bologna, Italy	ITALY
5	Nắp chụp chân răng nhân tạo tạm thời	ND TIT. STRAIGHT ABUTMENT Ø4 H.3 + SCREW	ND-3025/3		C-TECH IMPLANT S.R.L.	Via Cesare Battisti 2, 40123 Bologna, Italy	ITALY
6	Nắp chụp chân răng nhân tạo tạm thời	EL/BL COVER SCREW D.0.8mm h.1 mm	BL-4305/1		C-TECH IMPLANT S.R.L.	Via Cesare Battisti 2, 40123 Bologna, Italy	ITALY