

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001030/PCBA-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: 0222/C-TECH-DUNGCU Ngày: 15/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ lấy dấu răng  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: EL NON ENGAGING IMPR.POST+SCREW+CAP  
Mã sản phẩm (nếu có): EL-4540  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Kết nối với chân răng nhân tạo, dùng máy lấy dấu răng quét để sao chép lại hình ảnh phục vụ cho phục hình nha khoa.  
Tên cơ sở sản xuất: C-TECH IMPLANT S.R.L.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Cesare Battisti 2, 40123 Bologna, Italy  
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):  
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 A	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
6	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x