

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001624/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 17/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN TM VÀ DV NỤ CƯỜI VIỆT
2. Địa chỉ: 201/73 Nguyễn Xí, Phường 26, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 05052022 Ngày: 16/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu trám răng  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Ruby Bond; Ruby Comp Nano; Ruby Comp P; RubyFlow  
Mã sản phẩm (nếu có): 5648; 5649; 5653; 5103; 5094; 5093; 5092; 5091;  
5090; 5089; 5088 ;5087; 5086; 5085; 5084; 5083; 5082; 5081;  
5080; 5079; 5078; 5077; 5076; 5075; 5074; 5073; 5072; 5071; 5070; 5069;  
5068;  
5033; 5026; 5025; 5024; 5023; 5022; 5021; 5020; 5019; 5018; 5017; 5016;  
5015; 5014; 5013;  
5012; 5011; 5010; 5009; 5008; 5007; 5006; 5005; 5004; 5003; 5002; 5001;  
5000; 5567; 5560; 5559; 5558; 5557; 5556;  
5555; 5554; 5553; 5552; 5550; 5549; 5548; 5547; 5546; 5545; 5544; 5543;  
5542; 5541; 5540; 5539; 5538; 5537; 5536; 5535; 5534;

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng trám răng

Tên cơ sở sản xuất: INCI DENTAL TIBBI MALZEME SAN.VE  
TIC.LTD.STI

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Defterdar Mh. E Blok Sit. Otakçılar Cd. No:74/4  
Eyüpsultan İstanbul Turkey

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: EC

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: INCI DENTAL TIBBI MALZEME SAN.VE TIC.LTD.STI

Địa chỉ chủ sở hữu: Defterdar Mh. E Blok Sit. Otakçılar Cd. No:74/4  
Eyüpsultan İstanbul Turkey

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