

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001639/PCBB-HCM

Ngày công bố: 18/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TUYẾT HẢI
2. Địa chỉ: 195C, NGUYỄN CHÍ THANH,, Phường 12, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 120522/2022/GC-TH Ngày: 16/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu hàn răng vĩnh viễn
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: Vật liệu hàn răng vĩnh viễn
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: GC CORPORATION
Địa chỉ chủ sở hữu: 76-1 Hasunuma-Cho, Itabashi-Ku, Tokyo 174-8585 JAPAN
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Dược Phẩm Tuyết Hải
Địa chỉ: 195C Nguyễn Chí Thanh, Phường 12, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0283.8350073 Điện thoại di động: 0913.920.740

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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	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	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	GC FujiCEM		Hộp 13,3g, hộp 13,3g và paste pak dispenser	GC CORPORATION-FUJI OYAMA FACTORY	584-1 NAKAHINATA OYAMA-CHO SUNTO-GUN, Shizuoka-Ken, Shizuoka JAPAN 410-1307	JAPAN
2	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	GC FujiCEM 2 Dispenser		Hộp 13,3g; hộp 13,3g và paste pak dispenser	GC DENTAL PRODUCTS CORP.	2-285 TORIIMATSU-CHO KASUGAI-SHI, Aichi JAPAN 486-0844	JAPAN
3	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	Gold Label HYBRID 1-1 PKG. A2		Hộp 1 bộ 15g bột, 8g nước, muỗng lường và giấy trộn	GC CORPORATION-FUJI OYAMA FACTORY	584-1 NAKAHINATA OYAMA-CHO SUNTO-GUN, Shizuoka-Ken, Shizuoka JAPAN 410-1307	JAPAN
4	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	Gold Label HYBRID 1-1 PKG. A3		Hộp 1 bộ 15g bột, 8g nước, muỗng lường và giấy trộn	GC CORPORATION-FUJI OYAMA FACTORY	584-1 NAKAHINATA OYAMA-CHO SUNTO-GUN, Shizuoka-Ken, Shizuoka JAPAN 410-1307	JAPAN
5	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	Gold Label HYBRID 1-1 PKG. A3.5		Hộp 1 bộ 15g bột, 8g nước, muỗng lường và giấy trộn	GC CORPORATION-FUJI OYAMA FACTORY	584-1 NAKAHINATA OYAMA-CHO SUNTO-GUN, Shizuoka-Ken, Shizuoka JAPAN 410-1307	JAPAN
6	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	GC Gold Label HYBRID 1-1 MINI A2		Hộp 1 bộ hoặc đóng gói riêng lẻ	GC CORPORATION-FUJI OYAMA FACTORY	584-1 NAKAHINATA OYAMA-CHO SUNTO-GUN, Shizuoka-Ken, Shizuoka JAPAN 410-1307	JAPAN
7	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	GC Gold Label HYBRID 1-1 MINI A3		Hộp 1 bộ hoặc đóng gói riêng lẻ	GC CORPORATION-FUJI OYAMA FACTORY	584-1 NAKAHINATA OYAMA-CHO SUNTO-GUN, Shizuoka-Ken, Shizuoka JAPAN 410-1307	JAPAN
8	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	GC Gold Label HYBRID 1-1 MINI A3.5		Hộp 1 bộ hoặc đóng gói riêng lẻ	GC CORPORATION-FUJI OYAMA FACTORY	584-1 NAKAHINATA OYAMA-CHO SUNTO-GUN, Shizuoka-Ken, Shizuoka JAPAN 410-1307	JAPAN
9	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	GC Gold Label HYBRID LIQUID 8g (6.4mL)		Hộp 1 lọ 8g	GC CORPORATION-FUJI OYAMA FACTORY	584-1 NAKAHINATA OYAMA-CHO SUNTO-GUN, Shizuoka-Ken, Shizuoka JAPAN 410-1307	JAPAN
10	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	GC Gold Label 1 25g Liquid		Hộp 1 lọ 25g	GC CORPORATION-FUJI OYAMA FACTORY	584-1 NAKAHINATA OYAMA-CHO SUNTO-GUN, Shizuoka-Ken, Shizuoka JAPAN 410-1307	JAPAN
11	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	GC Gold Label 1 35g Powder		Hộp 1 lọ 35g	GC CORPORATION-FUJI OYAMA FACTORY	584-1 NAKAHINATA OYAMA-CHO SUNTO-GUN, Shizuoka-Ken, Shizuoka JAPAN 410-1307	JAPAN
12	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	GC Gold Label 1 1-1 Package		Hộp 1 bộ 35g bột, 25g nước, muỗng lường và giấy trộn	GC CORPORATION-FUJI OYAMA FACTORY	584-1 NAKAHINATA OYAMA-CHO SUNTO-GUN, Shizuoka-Ken, Shizuoka JAPAN 410-1307	JAPAN

13	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	GC Gold Label 1 Mini Pack		Hộp 1 bộ 15g bột và 10g nước và muỗng lường	GC CORPORATION-FUJI OYAMA FACTORY	584-1 NAKAHINATA OYAMA-CHO SUNTO-GUN, Shizuoka-Ken, Shizuoka JAPAN 410-1307	JAPAN
14	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	GC Gold Label 2 10g Liquid		Hộp 1 lọ 10g	GC CORPORATION-FUJI OYAMA FACTORY	584-1 NAKAHINATA OYAMA-CHO SUNTO-GUN, Shizuoka-Ken, Shizuoka JAPAN 410-1307	JAPAN
15	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	GC Gold Label 2 1-1 Pkg # 21		Hộp 1 bộ 15g bột, 10g nước, muỗng lường và giấy trộn	GC CORPORATION-FUJI OYAMA FACTORY	584-1 NAKAHINATA OYAMA-CHO SUNTO-GUN, Shizuoka-Ken, Shizuoka JAPAN 410-1307	JAPAN
16	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	GC Gold Label 2 1-1 Pkg # 22		Hộp 1 bộ 15g bột, 10g nước, muỗng lường và giấy trộn	GC CORPORATION-FUJI OYAMA FACTORY	584-1 NAKAHINATA OYAMA-CHO SUNTO-GUN, Shizuoka-Ken, Shizuoka JAPAN 410-1307	JAPAN
17	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	GC Gold Label 2 1-1 Pkg # 23		Hộp 1 bộ 15g bột, 10g nước, muỗng lường và giấy trộn	GC CORPORATION-FUJI OYAMA FACTORY	584-1 NAKAHINATA OYAMA-CHO SUNTO-GUN, Shizuoka-Ken, Shizuoka JAPAN 410-1307	JAPAN
18	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	GC Gold Label 2 15g Powder #21		Hộp 1 lọ 15g	GC CORPORATION-FUJI OYAMA FACTORY	584-1 NAKAHINATA OYAMA-CHO SUNTO-GUN, Shizuoka-Ken, Shizuoka JAPAN 410-1307	JAPAN
19	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	GC Gold Label 2 15g Powder #22		Hộp 1 lọ 15g	GC CORPORATION-FUJI OYAMA FACTORY	584-1 NAKAHINATA OYAMA-CHO SUNTO-GUN, Shizuoka-Ken, Shizuoka JAPAN 410-1307	JAPAN
20	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	GC Gold Label 2 15g Powder #23		Hộp 1 lọ 15g	GC CORPORATION-FUJI OYAMA FACTORY	584-1 NAKAHINATA OYAMA-CHO SUNTO-GUN, Shizuoka-Ken, Shizuoka JAPAN 410-1307	JAPAN
21	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	GC Gold Label 2 Mini Pack # 21		Hộp 1 bộ hoặc đóng gói riêng lẻ	GC CORPORATION-FUJI OYAMA FACTORY	584-1 NAKAHINATA OYAMA-CHO SUNTO-GUN, Shizuoka-Ken, Shizuoka JAPAN 410-1307	JAPAN
22	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	GC Gold Label 2 Mini Pack # 22		Hộp 1 bộ hoặc đóng gói riêng lẻ	GC CORPORATION-FUJI OYAMA FACTORY	584-1 NAKAHINATA OYAMA-CHO SUNTO-GUN, Shizuoka-Ken, Shizuoka JAPAN 410-1307	JAPAN
23	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	GC Gold Label 2LC 15g PowderA1		Hộp 1 lọ 15g	GC CORPORATION-FUJI OYAMA FACTORY	584-1 NAKAHINATA OYAMA-CHO SUNTO-GUN, Shizuoka-Ken, Shizuoka JAPAN 410-1307	JAPAN
24	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	GC Gold Label 2LC 15g PowderA2		Hộp 1 lọ 15g	GC CORPORATION-FUJI OYAMA FACTORY	584-1 NAKAHINATA OYAMA-CHO SUNTO-GUN, Shizuoka-Ken, Shizuoka JAPAN 410-1307	JAPAN
25	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	GC Gold Label 2LC 15g PowderA3		Hộp 1 lọ 15g	GC CORPORATION-FUJI OYAMA FACTORY	584-1 NAKAHINATA OYAMA-CHO SUNTO-GUN, Shizuoka-Ken, Shizuoka JAPAN 410-1307	JAPAN
26	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	GC Gold Label 2LC 15g PowderA3.5		Hộp 1 lọ 15g	GC CORPORATION-FUJI OYAMA FACTORY	584-1 NAKAHINATA OYAMA-CHO SUNTO-GUN, Shizuoka-Ken, Shizuoka JAPAN 410-1307	JAPAN
27	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	GC Gold Label 2LC 15g PowderA4		Hộp 1 lọ 15g	GC CORPORATION-FUJI OYAMA FACTORY	584-1 NAKAHINATA OYAMA-CHO SUNTO-GUN, Shizuoka-Ken, Shizuoka JAPAN 410-1307	JAPAN

28	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	GC Gold Label 2LC 8g Liquid		Hộp 1 lọ 8g	GC CORPORATION-FUJI OYAMA FACTORY	584-1 NAKAHINATA OYAMA-CHO SUNTO-GUN, Shizuoka-Ken, Shizuoka JAPAN 410-1307	JAPAN
29	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	GC Gold Label 2LC Mini Pack A2		Hộp 1 bộ hoặc đóng gói riêng lẻ	GC CORPORATION-FUJI OYAMA FACTORY	584-1 NAKAHINATA OYAMA-CHO SUNTO-GUN, Shizuoka-Ken, Shizuoka JAPAN 410-1307	JAPAN
30	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	GC Gold Label 2LC Mini Pack A3		Hộp 1 bộ hoặc đóng gói riêng lẻ	GC CORPORATION-FUJI OYAMA FACTORY	584-1 NAKAHINATA OYAMA-CHO SUNTO-GUN, Shizuoka-Ken, Shizuoka JAPAN 410-1307	JAPAN
31	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	GC Gold Label 2LC Mini Pack A3.5		Hộp 1 bộ hoặc đóng gói riêng lẻ	GC CORPORATION-FUJI OYAMA FACTORY	584-1 NAKAHINATA OYAMA-CHO SUNTO-GUN, Shizuoka-Ken, Shizuoka JAPAN 410-1307	JAPAN
32	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	SOLARE 3g(2mL) A1		Hộp 1 tuýp 3g/ Túi 1 tuýp 3g	GC DENTAL PRODUCTS CORP.	2-285 TORIIMATSU-CHO KASUGAI-SHI, Aichi JAPAN 486-0844	JAPAN
33	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	SOLARE 3g(2mL) A2		Hộp 1 tuýp 3g/ Túi 1 tuýp 3g	GC DENTAL PRODUCTS CORP.	2-285 TORIIMATSU-CHO KASUGAI-SHI, Aichi JAPAN 486-0844	JAPAN
34	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	SOLARE 3g(2mL) A3		Hộp 1 tuýp 3g/ Túi 1 tuýp 3g	GC DENTAL PRODUCTS CORP.	2-285 TORIIMATSU-CHO KASUGAI-SHI, Aichi JAPAN 486-0844	JAPAN
35	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	SOLARE 3g(2mL) A3.5		Hộp 1 tuýp 3g/ Túi 1 tuýp 3g	GC DENTAL PRODUCTS CORP.	2-285 TORIIMATSU-CHO KASUGAI-SHI, Aichi JAPAN 486-0844	JAPAN
36	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	SOLARE 3g(2mL) AO3		Hộp 1 tuýp 3g/ Túi 1 tuýp 3g	GC DENTAL PRODUCTS CORP.	2-285 TORIIMATSU-CHO KASUGAI-SHI, Aichi JAPAN 486-0844	JAPAN
37	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	SOLARE 3g(2mL) B2		Hộp 1 tuýp 3g/ Túi 1 tuýp 3g	GC DENTAL PRODUCTS CORP.	2-285 TORIIMATSU-CHO KASUGAI-SHI, Aichi JAPAN 486-0844	JAPAN
38	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	SOLARE 3g(2mL) CV		Hộp 1 tuýp 3g/ Túi 1 tuýp 3g	GC DENTAL PRODUCTS CORP.	2-285 TORIIMATSU-CHO KASUGAI-SHI, Aichi JAPAN 486-0844	JAPAN
39	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	SOLARE X 3.7g(2mL) X-A1		Hộp 1 tuýp 3.7g/ Túi 1 tuýp 3.7g	GC DENTAL PRODUCTS CORP.	2-285 TORIIMATSU-CHO KASUGAI-SHI, Aichi JAPAN 486-0844	JAPAN
40	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	SOLARE X 3.7g(2mL) X-A2		Hộp 1 tuýp 3.7g/ Túi 1 tuýp 3.7g	GC DENTAL PRODUCTS CORP.	2-285 TORIIMATSU-CHO KASUGAI-SHI, Aichi JAPAN 486-0844	JAPAN
41	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	SOLARE X 3.7g(2mL) X-A3		Hộp 1 tuýp 3.7g/ Túi 1 tuýp 3.7g	GC DENTAL PRODUCTS CORP.	2-285 TORIIMATSU-CHO KASUGAI-SHI, Aichi JAPAN 486-0844	JAPAN
42	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	SOLARE X 3.7g(2mL) X-A3.5		Hộp 1 tuýp 3.7g/ Túi 1 tuýp 3.7g	GC DENTAL PRODUCTS CORP.	2-285 TORIIMATSU-CHO KASUGAI-SHI, Aichi JAPAN 486-0844	JAPAN
43	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	SOLARE X 3.7g(2mL) X-AO2		Hộp 1 tuýp 3.7g/ Túi 1 tuýp 3.7g	GC DENTAL PRODUCTS CORP.	2-285 TORIIMATSU-CHO KASUGAI-SHI, Aichi JAPAN 486-0844	JAPAN

						486-0844	
44	Vật liệu hàn răng vĩnh viễn	SOLARE X 3.7g(2mL) X-WT		Hộp 1 tuýp 3.7g/ Túi 1 tuýp 3.7g	GC DENTAL PRODUCTS CORP.	2-285 TORIIMATSU-CHO KASUGAI-SHI, Aichi JAPAN 486-0844	JAPAN