

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001634/PCBB-HCM

Ngày công bố: 18/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y NHA KHOA MẠNH ĐỨC
2. Địa chỉ: 2109 Phạm Thế Hiển, Phường 06, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 032022/MANHDUC Ngày: 17/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dây cung chỉnh nha
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: Sử dụng trong chỉnh nha, chỉnh hình răng, niềng răng
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: Tiêu chuẩn NSX
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: HT Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 10, Sinjeong-ro 159beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
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 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	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Dây cung chỉnh nha	MSSU-14; MSSU-16; MSSU-18 MSSU-20; MSSU-1616; MSSU-1622; MSSU-1725; MSSU-1825; MSSU- 1925; MSSU-2125; MSSU-21528; MSSL-14; MSSL-16; MSSL-18; MSSL-20; MSSL-1616; MSSL-1622; MSSL-1725; MSSL-1825; MSSL- 1925; MSSL-2125; MSSL-21528; MSU-8; MSU-10; MSU-12; MSU-14; MSU-16; MSU-18; MSU-20; MSU- 1616; MSU-1622; MSU-1725; MSU- 1825; MSU-1925; MSL-8; MSL-10; MSL-12; MSL-14; MSL-16; MSL-18; MSL-20; MSL-1616; MSL-1622; MSL-1725; MSL-1825; MSL-1925; MTU-14; MTU-16; MTU-18; MTU- 20; MTU-1616; MTU-1622; MTU- 1725; MTU-1825; MTU-1925; MTU- 2125; MTL-14; MTL-16; MTL-18; MTL-20; MTL-1616; MTL-1622; MTL-1725; MTL-1825; MTL-1925; MTL-2125; MDU-14; MDU-16; MDU-18; MDU-1616; MDU-1622; MDU-1725; MDU-1825; MDU-1925; MDL-14; MDL-16; MDL-18; MDL- 1616; MDL-1622; MDL-1725; MDL- 1825; MDL-1925; MRU-14; MRU-16; MRU-18; MRU-1622; MRU-1725; MRU-1825; MRU-1925; MRL-14; MRL-16; MRL-18; MRL-1622; MRL- 1725; MRL-1825; MRL-1925; MFL- 35; MFL-40; MFL-45; MFL-50; MFL- 60; MFL-70; MFL-80; MFL-90; MFL- 100; MFL-120; MFL-60P; MFL-70P; MFL-80P; MFL-90P; MFL-100P; MFL-120P			HT Co., Ltd	10, Sinjeong-ro 159beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi- do, Republic of Korea	KOREA, REPUBLIC OF