

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001635/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: 202203/MANHDUC Ngày: 17/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Lò xo 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	CHỦNG 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	Lò xo cuộn đóng/ mở khoảng	MOS1030			HT Co., Ltd	10, Sinjeong-ro 159beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi- do, Republic of Korea	KOREA, REPUBLIC OF
2	Lò xo đóng khoảng Niti	MCS15-8U; MCS20-8U; MCS25-8U; MCS15-8L; MCS20-8L; MCS25-8L; MCS15-8M; MCS20-8M; MCS25- 8M; MCS15-8H; MCS15-13U; MCS20-13U; MCS25-13U; MCS15- 13L; MCS20-13L; MCS25-13L; MCS15-13M; MCS20-13M; MCS25- 13M			HT Co., Ltd	10, Sinjeong-ro 159beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi- do, Republic of Korea	KOREA, REPUBLIC OF