

**CÔNG TY TNHH NHA
KHOA BẢO CHÂU**

Số 190522/BC

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Thành phố Hà Nội, ngày 19 tháng 05 năm 2022

**VĂN BẢN CÔNG BỐ
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI B**

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH NHA KHOA BẢO CHÂU
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0108075554
Địa chỉ: Số 151, Phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 02432252554 Fax:
Email: baochaudental@gmail.com
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: Hoàng Thị Thủy Ngân
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 014182000044 ngày cấp: 19/08/2015 nơi cấp: Cục Cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư
Điện thoại cố định: 02432252554 Điện thoại di động:
- Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:
 - Tên trang thiết bị y tế: Bộ Máy quét trong miệng cấu hình gồm: Máy quét trong miệng; bộ xử lý hình ảnh máy quét gồm thiết bị hiển thị model: Bamboo
 - Tên thương mại (nếu có):
 - Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
 - Chủng loại: Theo phụ lục
 - Mã sản phẩm: Theo phụ lục
 - Quy cách đóng gói (nếu có):
 - Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại B
 - Mục đích sử dụng: Thiết bị quang học ghi lại dữ liệu hình ảnh 3D trong khoang miệng nhằm tái tạo dữ liệu chuyên sang định dạng 3D kỹ thuật số
 - 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: Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất
- Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
 - Tên chủ sở hữu: Ziyang Freqty Medical Equipment Co Ltd.
 - Địa chỉ chủ sở hữu: Floor 2-3, unit 7, building 3, No. 222, West Section 3, outer ring road, Yanjiang District, Ziyang City, Sichuan Province, P.R. China
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
 - Tên cơ sở: Công ty TNHH Nha Khoa Bảo Châu
 - Địa chỉ: Số 151, Phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
 - Điện thoại cố định: 02432252554 Điện thoại di động: 02432252554
- Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

Hồ sơ kèm theo gồm:

- Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B
 - File đã tải lên
- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485
 - File đã tải lên



- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
 - File đã tải lên
- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
 - File đã tải lên
- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt
 - File đã tải lên
- Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
 - File đã tải lên
- Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu
 - File đã tải lên

THÔNG TIN VỀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

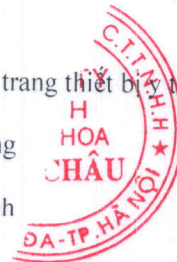
Tên chủng loại trang thiết bị y tế: Panda P2

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: Tài liệu kỹ thuật

Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế (Tiếng Việt): Tài liệu hướng dẫn sử dụng

Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế (Bản gốc): Tài liệu hướng dẫn sử dụng

Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế: Mẫu nhãn lưu hành



Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Trên họ tên đầy đủ, chức danh)



GIÁM ĐỐC

Hoàng Thị Thùy Ngân