

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001713/PCBB-HN

Ngày công bố: 20/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CUNG ỨNG VẬT TƯ Y TẾ DTH
2. Địa chỉ: Số 29, ngõ 167 Phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 032022-VBCBB/DTH Ngày: 16/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Trang thiết bị y tế dùng trong nha khoa: Máy lấy cao, máy nội nha, máy trồng răng, máy đo chiều dài ống tủy, máy nhổ răng, máy bơm và lèn gutta, mũi lấy cao răng, mũi nhổ răng
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: Theo phụ lục
Mục đích sử dụng: - Máy lấy cao răng: Dùng để lấy cao răng
- Máy điều trị nội nha, máy trồng răng, máy nhổ răng: Sử dụng để điều trị các bệnh nha khoa
- Máy đo chiều dài ống tủy: Dùng để đo chiều dài ống tủy, hỗ trợ bác sỹ trong việc chẩn đoán các bệnh về nha khoa
- Máy bơm và lèn gutta: Dùng để lèn côn gutta trong trám bít ống tủy
- Mũi lấy cao răng: Kết hợp cùng với máy lấy cao răng dùng để lấy cao răng
- Mũi nhổ răng: Kết hợp với máy nhổ răng để điều trị các bệnh nha khoa
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: EN 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: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R.China

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công Ty TNHH Cung Ứng Vật Tư Y Tế DTH

Địa chỉ: Số nhà 29, Ngõ 167 Phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02438525762 Điện thoại di động: 0979180233

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	Máy lấy cao răng	Máy lấy cao răng	D2 LED	Hộp/ bộ	Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd	Information Industrial Park Guilin National High-TechZone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R.China	CHINA
2	Máy lấy cao răng	Máy lấy cao răng	S6 LED	Hộp/ bộ	Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd	Information Industrial Park Guilin National High-TechZone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R.China	CHINA
3	Máy lấy cao răng	Máy lấy cao răng	PT 3	Hộp/ bộ	Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd	Information Industrial Park Guilin National High-TechZone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R.China	CHINA
4	Máy lấy cao răng	Máy lấy cao răng	PT 5	Hộp/ bộ	Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd	Information Industrial Park Guilin National High-TechZone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R.China	CHINA
5	Máy lấy cao răng	Máy lấy cao răng	D7 LED	Hộp/ bộ	Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd	Information Industrial Park Guilin National High-TechZone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R.China	CHINA
6	Máy lấy cao răng	Máy lấy cao răng	PT-A	Hộp/ bộ	Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd	Information Industrial Park Guilin National High-TechZone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R.China	CHINA
7	Máy lấy cao răng	Máy lấy cao răng	AP-A	Hộp/ bộ	Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd	Information Industrial Park Guilin National High-TechZone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R.China	CHINA
8	Máy lấy cao răng	Máy lấy cao răng	AP-B	Hộp/ bộ	Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd	Information Industrial Park Guilin National High-TechZone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R.China	CHINA
9	Mũi lấy cao răng	Mũi lấy cao răng	Gx, GDx,Px,PDx,Ex, EDx,	Hộp/ chiếc	Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd	Information Industrial Park Guilin National High-TechZone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R.China	CHINA
10	Máy điều trị nội nha	Máy điều trị nội nha	MotoPex	Hộp/ chiếc	Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd	Information Industrial Park Guilin National High-TechZone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R.China	CHINA
11	Máy trồng răng	Máy trồng răng	Implanter	Hộp/ bộ	Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd	Information Industrial Park Guilin National High-TechZone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R.China	CHINA
12	Máy trồng răng	Máy trồng răng	Implant X	Hộp/ bộ	Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd	Information Industrial Park Guilin National High-TechZone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R.China	CHINA
13	Máy đo chiều dài ống tủy	Máy đo chiều dài ống tủy	Dpex III	Hộp/ bộ	Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd	Information Industrial Park Guilin National High-TechZone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R.China	CHINA
14	Máy đo chiều dài ống tủy	Máy đo chiều dài ống tủy	Dpex V	Hộp/ bộ	Guilin Woodpecker Medical	Information Industrial Park Guilin	CHINA

					Instrument Co., Ltd	National High-TechZone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R.China	
15	Máy nhổ răng	Máy nhổ răng	ULTRASURGERY	Hộp/ bộ	Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd	Information Industrial Park Guilin National High-TechZone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R.China	CHINA
16	Máy nhổ răng	Máy nhổ răng	ULTRASURGERY LED	Hộp/ bộ	Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd	Information Industrial Park Guilin National High-TechZone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R.China	CHINA
17	Máy nhổ răng	Máy nhổ răng	DS-II, DS-II LED	Hộp/ bộ	Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd	Information Industrial Park Guilin National High-TechZone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R.China	CHINA
18	Mũi nhổ răng	Mũi nhổ răng	US1, US2, US3, US4, US5, US6, UL1, UL2, UL3, UL4, UL5, UL6, UL7, UC1, UC2, UC3, UC4, UC5, UC6, UC7, UI1, UI2, UI3, UI4, UI5, UI6, UI7, UP1, UP2, UP3, UP4, UP5, UP6, UP7, UE1, UE2, UE3, UE4	Hộp/ chiếc	Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd	Information Industrial Park Guilin National High-TechZone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R.China	CHINA
19	Máy bơm và lèn gutta	Máy bơm và lèn gutta	Fi-P	Hộp/ bộ	Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd	Information Industrial Park Guilin National High-TechZone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R.China	CHINA
20	Máy bơm và lèn gutta	Máy bơm và lèn gutta	Fi-G	Hộp/ bộ	Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd	Information Industrial Park Guilin National High-TechZone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R.China	CHINA
21	Máy bơm và lèn gutta	Máy bơm và lèn gutta	Fi-E	Hộp/ bộ	Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd	Information Industrial Park Guilin National High-TechZone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R.China	CHINA