

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001651/PCBB-HCM

Ngày công bố: 20/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA
2. Địa chỉ: A423OT12 Tầng 23 , Tòa A4 Vinhomes Golden River , 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 11052022 Ngày: 16/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu trám răng tạm thời
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: Dùng làm vật liệu trám răng tạm thời sau khi điều trị
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
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: Shiva Products
Địa chỉ chủ sở hữu: 2ND FLOOR GALA NO, 2 I 4 BLUE BELL INDUSTRIAL ESTATE K, T, INDUSTRIAL PARK GAURAI PADA GOKIWARE - 1, VASAI EAST - 401208
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH MTV Tín Nha
Địa chỉ: A423OT12, Tầng 23 Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức

Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 3515 1012 Điện thoại di động: 0906884369

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	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	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	CHỨNG 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 trám nha khoa	Calx-O	9102/1.5x2		Shiva Products	2ND FLOOR GALA NO, 2 I 4 BLUE BELL INDUSTRIAL ESTATE K, T, INDUSTRIAL PARK GAURAIKADA GOKIWARE - 1, VASAI EAST - 401208	INDIA
2	Vật liệu trám nha khoa	Calahyd-RC	9103/15x2		Shiva Products	2ND FLOOR GALA NO, 2 I 4 BLUE BELL INDUSTRIAL ESTATE K, T, INDUSTRIAL PARK GAURAIKADA GOKIWARE - 1, VASAI EAST - 401208	INDIA
3	Vật liệu trám tạm	T-Fill	5507/040		Shiva Products	2ND FLOOR GALA NO, 2 I 4 BLUE BELL INDUSTRIAL ESTATE K, T, INDUSTRIAL PARK GAURAIKADA GOKIWARE - 1, VASAI EAST - 401208	INDIA
4	Vật liệu trám nha khoa	Calcium Hydroxide Powder	5002/015		Shiva Products	2ND FLOOR GALA NO, 2 I 4 BLUE BELL INDUSTRIAL ESTATE K, T, INDUSTRIAL PARK GAURAIKADA GOKIWARE - 1, VASAI EAST - 401208	INDIA
5	Vật liệu trám nha khoa	Zinc Oxide	5001/100		Shiva Products	2ND FLOOR GALA NO, 2 I 4 BLUE BELL INDUSTRIAL ESTATE K, T, INDUSTRIAL PARK GAURAIKADA GOKIWARE - 1, VASAI EAST - 401208	INDIA