

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001712/PCBB-HN

Ngày công bố: 20/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH NHA KHOA BẢO CHÂU
2. Địa chỉ: Số 151, Phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 190522/BC Ngày: 19/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy quét trong miệng cấu hình gồm: - Máy quét trong miệng (máy chính) - bộ xử lý hình ảnh máy quét gồm thiết bị hiển thị model: Bamboo
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: Thiết bị quang học ghi lại dữ liệu hình ảnh 3D trong khoang miệng nhằm tái tạo dữ liệu chuyển 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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: 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
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
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

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	Máy quét trong miệng cấu hình gồm: - Máy quét trong miệng (máy chính) - Bộ xử lý hình ảnh máy quét gồm thiết bị hiển thị model: Bamboo	Panda P2			Ziyang Freqty Medical Equipment Co Ltd	Floor 2-3, unit 7, building 3, No. 222, West Section 3, outer ring road, Yanjiang District, Ziyang City, Sichuan Province,P.R. China	CHINA