

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001808/PCBB-HN

Ngày công bố: 25/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NHA KHOA HOÀN CẦU
2. Địa chỉ: Số 59 Võ Văn Dũng,, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 06CV/2022/HC Ngày: 16/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Kim gây tê nha khoa
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 gây tê dùng trong 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: 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: SEPTODONT
Địa chỉ chủ sở hữu: 58, Rue du Pont de Créteil, 94100 Saint- Maur- Fossés, France
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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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	Kim gây tê nha khoa	SEPTOJECT	Diameter 30G/0.3mm Length 21mm		SEPTODONT	58, Rue du Pont de Créteil, 94100 Saint- Maur- Fossés, France	FRANCE
2	Kim gây tê nha khoa	SEPTOJECT	Diameter 27G/0.4mm Length 35mm		SEPTODONT	58, Rue du Pont de Créteil, 94100 Saint- Maur- Fossés, France	FRANCE
3	Kim gây tê nha khoa	SEPTOJECT	Diameter 27G/0.4mm Length 21mm		SEPTODONT	58, Rue du Pont de Créteil, 94100 Saint- Maur- Fossés, France	FRANCE
4	Kim gây tê nha khoa	SEPTOJECT	Diameter 30G/0.3mm Length 10mm		SEPTODONT	58, Rue du Pont de Créteil, 94100 Saint- Maur- Fossés, France	FRANCE