

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001714/PCBB-HCM

Ngày công bố: 25/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ NHA PHÚC AN
2. Địa chỉ: 19/3A Nguyễn Văn Đậu, Phường 05, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 09052022/PHUCAN Ngày: 19/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Răng nhựa tổng hợp
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: ERAY; ERAY DELUXE; ERAY PLUS
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sử dụng trong nha khoa chỉnh hình
Tên cơ sở sản xuất: ERAYLAR AKRİLİK SANAYİ İNŞAAT TAAHHÜT VE DIŞ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
Địa chỉ cơ sở sản xuất: İvedik Organize Sanayi Bölgesi Ivogsan 1122.Cad. 1465. Sok. No:3 06370 Ostim-Yenimahalle-Ankara, Turkey
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn NSX
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: ERAYLAR AKRİLİK SANAYİ İNŞAAT TAAHHÜT VE DIŞ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
Địa chỉ chủ sở hữu: İvedik Organize Sanayi Bölgesi Ivogsan 1122.Cad. 1465. Sok. No:3 06370 Ostim-Yenimahalle-Ankara, Turkey
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	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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x