

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001728/PCBB-HCM

Ngày công bố: 26/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN SEADENT
2. Địa chỉ: Số 9 Đường Lam Sơn, Phường 05, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: SD – 20220418/CBB Ngày: 20/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy nén khí
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 trong nha khoa - Dùng để nén không khí cung cấp khí khô.
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 quản lý sản xuất 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: DÜRR DENTAL SE
Địa chỉ chủ sở hữu: HOPFIGHEIMER STR.17, 74321 BIETIGHEIM-BISSINGEN, GERMANY
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công Ty Cổ Phần Seadent
Địa chỉ: Số 9, Đường Lam Sơn, Phường 05, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ

Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838207257 Điện thoại di động: 0938419688

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	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 nén khí	Tornado 1	5180-01; 5180-02; 5180-03; 5182-01; 5182-02; 5182-03; 5185-01; 5186-04280-03;		DÜRR DENTAL SE	HOPFIGHEIMER STR.17, 74321 BIETIGHEIM-BISSINGEN, GERMANY	GERMANY
2	Máy nén khí	Tornado 2	5280-01; 5280-03; 5282-01; 5282-03; 5285-01; 5286-01; 5282100029;		DÜRR DENTAL SE	HOPFIGHEIMER STR.17, 74321 BIETIGHEIM-BISSINGEN, GERMANY	GERMANY
3	Máy nén khí	Tornado 2+	5286100036		DÜRR DENTAL SE	HOPFIGHEIMER STR.17, 74321 BIETIGHEIM-BISSINGEN, GERMANY	GERMANY
4	Máy nén khí	Tornado 4	4280-01; 4282-01; 4282-03; 4282100006; 4280100022;		DÜRR DENTAL SE	HOPFIGHEIMER STR.17, 74321 BIETIGHEIM-BISSINGEN, GERMANY	GERMANY
5	Máy nén khí	Duo	5252-01; 5252-01/Service; 5252-51; 5252100001;		DÜRR DENTAL SE	HOPFIGHEIMER STR.17, 74321 BIETIGHEIM-BISSINGEN, GERMANY	GERMANY
6	Máy nén khí	Duo-Tandem	4152-54; 4252-01; 4252-54; 4252100004;		DÜRR DENTAL SE	HOPFIGHEIMER STR.17, 74321 BIETIGHEIM-BISSINGEN, GERMANY	GERMANY
7	Máy nén khí	Trio	5352-01; 5352100001;		DÜRR DENTAL SE	HOPFIGHEIMER STR.17, 74321 BIETIGHEIM-BISSINGEN, GERMANY	GERMANY
8	Máy nén khí	Quattro	5452-51; 5452100001;		DÜRR DENTAL SE	HOPFIGHEIMER STR.17, 74321 BIETIGHEIM-BISSINGEN, GERMANY	GERMANY
9	Máy nén khí	Quattro-Tandem	4642-54;		DÜRR DENTAL SE	HOPFIGHEIMER STR.17, 74321	GERMANY

			4682-52; 4682-53; 4682-54; 4682100001;			BIETIGHEIM-BISSINGEN, GERMANY	
10	Máy nén khí	Quattro P 20	4852-54; 4852100022; 4852100023;		DÜRR DENTAL SE	HOPFIGHEIMER STR.17, 74321 BIETIGHEIM-BISSINGEN, GERMANY	GERMANY
11	Máy nén khí	P 6000	5922-52; 5922200052; 5922400052; 5922-62; 5922200062;		DÜRR DENTAL SE	HOPFIGHEIMER STR.17, 74321 BIETIGHEIM-BISSINGEN, GERMANY	GERMANY
12	Máy nén khí	P 9000	5932-52; 5932400052; 5932-62;		DÜRR DENTAL SE	HOPFIGHEIMER STR.17, 74321 BIETIGHEIM-BISSINGEN, GERMANY	GERMANY
13	Máy nén khí	P 12000	5942-52; 5942400052; 5942-62;		DÜRR DENTAL SE	HOPFIGHEIMER STR.17, 74321 BIETIGHEIM-BISSINGEN, GERMANY	GERMANY