

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001719/PCBB-HCM

Ngày công bố: 26/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH NHA KHOA THÁI BÌNH DƯƠNG

2. Địa chỉ: 22-24 Nguyễn Văn Thủ, phường Đa Kao, Quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 015.22/TBD/NKB Ngày: 19/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy lèn nhiệt và phụ kiện đồng bộ

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: EQ-V Full GP/ EQ-V Fill GP

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để hàn kín ống tủy và phục hồi thân răng bằng vật liệu trám bít ống tủy

Tên cơ sở sản xuất: META SYSTEMS CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: #1214-18, Sicox tower 12F, 484, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485:2016

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: META SYSTEMS CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: #1214-18, Sicox tower 12F, 484, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương

Địa chỉ: 22-24 Nguyễn Văn Thủ, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Minh

Điện thoại cố định: 84-8-39112170 Điện thoại di động:

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