

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001135/PCBA-HCM

Ngày công bố: 26/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ DENTECH
2. Địa chỉ: 199 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/Trayart/DT/CLKR Ngày: 17/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Chất làm khuôn răng
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 để lấy dấu răng làm mẫu khuôn răng
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: EN 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: TRAYART S.R.L
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Paiette 13/Q-35040 Castelbaldo (PD), Italy
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 A	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 kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Chất làm khuôn răng	Vestige putty soft fast	TRAYART S.R.L, Italy	TRAYART S.R.L, Italy
2	Chất làm khuôn răng	Vestige putty soft normal		
3	Chất làm khuôn răng	Vestige light fast		
4	Chất làm khuôn răng	Vestige light normal		
5	Chất làm khuôn răng	Vestige medium		
6	Chất làm khuôn răng	Vestige bite		
7	Chất làm khuôn răng	Vestige tray material		
8	Chất làm khuôn răng	Vestige impla		
9	Chất làm khuôn răng	DIA - Dental Impression Alginate fast setting		
10	Chất làm khuôn răng	Vestige impla clear		
11	Chất làm khuôn răng	Vestige putty Admix		
12	Chất làm khuôn răng	DIA dental impression alginate barattolo dry safe box		
13	Chất làm khuôn răng	Dia - Virage		
14	Chất làm khuôn răng	Vestige putty soft advanced base		
15	Chất làm khuôn răng	Vestige putty soft advanced catalyst		
16	Chất làm khuôn răng	Vestige light normal base		
17	Chất làm khuôn răng	Vestige light normal catalyst		
18	Chất làm khuôn răng	Vestige C-system		
19	Chất làm khuôn răng	Vestige C-putty soft		
20	Chất làm khuôn răng	Vestige C-light		
21	Chất làm khuôn răng	Vestige Cat gel		