

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001743/PCBB-HCM

Ngày công bố: 26/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ LIÊN NHA
2. Địa chỉ: 243/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 005/LN/CBB/2022 Ngày: 20/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu trám 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 trám 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: 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: Prevest Denpro Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: SIDCO, EPIP, Kartholi, Industrial Complex, Bari Brahmana, Jammu-181133, India
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 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	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	Vật liệu trám răng	Calcigel Economy Pack 4x2g		Hộp gồm 4 ống tiêm 2g + 20 đầu bôi	Prevest Denpro Limited	SIDCO, EPIP, Kartholi, Industrial Complex, Bari Brahmana, Jammu-181133, India	INDIA
2	Vật liệu trám răng	Calcigel Trial Pack 1x2g		Hộp gồm 1 ống tiêm 2g + 5 đầu bôi	Prevest Denpro Limited	SIDCO, EPIP, Kartholi, Industrial Complex, Bari Brahmana, Jammu-181133, India	INDIA
3	Vật liệu trám răng	Calcigel Intro Pack 1x3g		Hộp gồm 1 ống tiêm 3g + 10 đầu bôi	Prevest Denpro Limited	SIDCO, EPIP, Kartholi, Industrial Complex, Bari Brahmana, Jammu-181133, India	INDIA
4	Vật liệu trám răng	Eugenol 110ml		Hộp gồm 1 chai thủy tinh 110ml + 1 Ống nhỏ giọt	Prevest Denpro Limited	SIDCO, EPIP, Kartholi, Industrial Complex, Bari Brahmana, Jammu-181133, India	INDIA
5	Vật liệu trám răng	Eugenol 15ml		Hộp gồm 1 chai thủy tinh 15ml + 1 ống nhỏ giọt	Prevest Denpro Limited	SIDCO, EPIP, Kartholi, Industrial Complex, Bari Brahmana, Jammu-181133, India	INDIA
6	Vật liệu trám răng	Eugenol 30ml		Hộp gồm 1 chai thủy tinh 30ml + 1 ống nhỏ giọt	Prevest Denpro Limited	SIDCO, EPIP, Kartholi, Industrial Complex, Bari Brahmana, Jammu-181133, India	INDIA
7	Vật liệu trám răng	Fusion Flo Intro Pack 2x2g		Hộp gồm 2 ống tiêm 2g + 10 đầu bôi	Prevest Denpro Limited	SIDCO, EPIP, Kartholi, Industrial Complex, Bari Brahmana, Jammu-181133, India	INDIA
8	Vật liệu trám răng	Fusion Flo Trial Pack 1x2g		Hộp gồm 1 ống tiêm 2g + 5 đầu bôi	Prevest Denpro Limited	SIDCO, EPIP, Kartholi, Industrial Complex, Bari Brahmana, Jammu-181133, India	INDIA
9	Vật liệu trám răng	Zinc Oxide Powder 10g		Hộp nhựa 110g x 1	Prevest Denpro Limited	SIDCO, EPIP, Kartholi, Industrial Complex, Bari Brahmana, Jammu-181133, India	INDIA