

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001746/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: 007/LN/CBB/2022 Ngày: 20/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu sát trùng tủy 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: Theo phụ lục  
Mục đích sử dụng: Dùng để sát trùng tủy răng trong nội nha  
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 hợp chuẩn   | x |
| 8 | 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**

| <b>STT</b> | <b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b> | <b>CHUNG LOẠI</b> | <b>MÃ SẢN PHẨM<br/>(Nếu có)</b> | <b>QUY CÁCH<br/>ĐÓNG GÓI<br/>(Nếu có)</b> | <b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b> | <b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>  | <b>NƯỚC<br/>SẢN XUẤT</b> |
|------------|--------------------------------|-------------------|---------------------------------|---|---------------------------|--|--------------------------|
| 1          | Vật liệu sát trùng tủy răng    | Camphenol 15ml    |                                 | Chai thủy tinh<br>15ml                    | Prevest Denpro Limited    | SIDCO, EPIP, Kartholi, Industrial<br>Complex, Bari Brahmana, Jammu-<br>181133, India | INDIA                    |
| 2          | Vật liệu sát trùng tủy răng    | Camphenol 30ml    |                                 | Chai thủy tinh<br>30ml                    | Prevest Denpro Limited    | SIDCO, EPIP, Kartholi, Industrial<br>Complex, Bari Brahmana, Jammu-<br>181133, India | INDIA                    |
| 3          | Vật liệu sát trùng tủy răng    | Hyposol 3% 500ml  |                                 | Chai nhựa 500ml                           | Prevest Denpro Limited    | SIDCO, EPIP, Kartholi, Industrial<br>Complex, Bari Brahmana, Jammu-<br>181133, India | INDIA                    |
| 4          | Vật liệu sát trùng tủy răng    | Hyposol 5% 500ml  |                                 | Chai nhựa 500ml                           | Prevest Denpro Limited    | SIDCO, EPIP, Kartholi, Industrial<br>Complex, Bari Brahmana, Jammu-<br>181133, India | INDIA                    |
| 5          | Vật liệu sát trùng tủy răng    | Formacresol 15ml  |                                 | Chai thủy tinh<br>15ml                    | Prevest Denpro Limited    | SIDCO, EPIP, Kartholi, Industrial<br>Complex, Bari Brahmana, Jammu-<br>181133, India | INDIA                    |
| 6          | Vật liệu sát trùng tủy răng    | Formacresol 30ml  |                                 | Chai thủy tinh<br>30ml                    | Prevest Denpro Limited    | SIDCO, EPIP, Kartholi, Industrial<br>Complex, Bari Brahmana, Jammu-<br>181133, India | INDIA                    |
| 7          | Vật liệu sát trùng tủy răng    | Carvene 10ml      |                                 | Chai thủy tinh<br>10ml                    | Prevest Denpro Limited    | SIDCO, EPIP, Kartholi, Industrial<br>Complex, Bari Brahmana, Jammu-<br>181133, India | INDIA                    |