

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001745/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: 008/LN/CBB/2022 Ngày: 20/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu mở rộng 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 mở rộng tủy răng trong điều trị 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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NUỚC SẢN XUẤT
1	Vật liệu mở rộng tùy răng	Dolo EDTA Gel Economy Pack 4x2g		Ống tiêm 2g x 4, đầu bôi x 20	Prevest Denpro Limited	SIDCO, EPIP, Kartholi, Industrial Complex, Bari Brahmana, Jammu- 181133, India	INDIA
2	Vật liệu mở rộng tùy răng	Dolo EDTA Gel Trial Pack 1x2g		Ống tiêm 2g x 1, đầu bôi x 5	Prevest Denpro Limited	SIDCO, EPIP, Kartholi, Industrial Complex, Bari Brahmana, Jammu- 181133, India	INDIA
3	Vật liệu mở rộng tùy răng	Dolo EDTA Gel Intro Pack 1x3g		Ống tiêm 3g x 1, đầu bôi x 10	Prevest Denpro Limited	SIDCO, EPIP, Kartholi, Industrial Complex, Bari Brahmana, Jammu- 181133, India	INDIA