

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001843/PCBB-HN

Ngày công bố: 27/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ NHA KHOA THÔNG MINH VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 4 Lô A1/CN1 Tòa B nhà AZSKY Khu đô thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 10CV/2022/NKTM Ngày: 23/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Khoan dùng trong nha khoa và phụ kiện
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 trong phẫu thuật khoan xương răng để cấy Implant
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: SAESHIN PRECISION CO., LTD.
Địa chỉ chủ sở hữu: 52, Secheon-ro 1-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Korea
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ NHA KHOA THÔNG MINH VIỆT NAM
Địa chỉ: Số 4 Lô A1/CN1 Tòa B nhà AZSKY Khu đô thị Định Công, Phường

Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0462539611 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

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	Khoan dùng trong nha khoa và phụ kiện	X-CUBE			SAESHIN PRECISION CO., LTD.	52, Secheon-ro 1-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
2	Khoan dùng trong nha khoa và phụ kiện	TRAUS SIP 20			SAESHIN PRECISION CO., LTD.	52, Secheon-ro 1-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Korea	KOREA, REPUBLIC OF