

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001845/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: 02CV/2022/ML Ngày: 23/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy hỗ trợ nhỏ răng Piezo dùng trong nha khoa và phụ kiện  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: SUS20  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Sử dụng để hỗ trợ nhỏ răng dùng trong nha khoa  
Tên cơ sở sản xuất: SAESHIN PRECISION CO., LTD.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 52, Secheon-ro 1-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Korea  
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