

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001812/PCBB-HCM

Ngày công bố: 31/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ĐEN TA
2. Địa chỉ: 26/48 Nguyễn Minh Hoàng, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/CBB-DENTA Ngày: 25/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Xi măng hàn 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 hàn răng, gắn răng, tạo sự kết dính giữa vật liệu gắn composite và phục hình như cầu răng, mão răng, mặt dán sứ, chốt chân 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 13485:2016; EN ISO 13485:2016
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: Rizhao Huge Biomaterials Company, Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.2 North Zhaoyang Road, District of Donggang, Rizhao City, Shandong Province, China 276800
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	Xi măng hàn răng	Ceramic Coupling Agent	0.1ml; 0.2ml; 1ml; 3ml; 5ml; 6ml		Rizhao Huge Biomaterials Company, Ltd	No.2 North Zhaoyang Road, District of Donggang, Rizhao City, Shandong Province, China 276800	CHINA
2	Xi măng hàn răng	Dual Cure Resin Cement	Hand-mix; Automix		Rizhao Huge Biomaterials Company, Ltd	No.2 North Zhaoyang Road, District of Donggang, Rizhao City, Shandong Province, China 276800	CHINA
3	Xi măng hàn răng	Light Cure Dental Adhesive	0.5ml; 1ml; 1.5ml; 2ml; 2.5ml; 3ml; 3.5ml; 4ml; 4.5ml; 5ml; 6ml; 7ml; 8ml; 9ml; 10ml		Rizhao Huge Biomaterials Company, Ltd	No.2 North Zhaoyang Road, District of Donggang, Rizhao City, Shandong Province, China 276800	CHINA
4	Xi măng hàn răng	Phosphoric Acid Etching Gel	E20; E25; E30; E32; E35; E37; E38		Rizhao Huge Biomaterials Company, Ltd	No.2 North Zhaoyang Road, District of Donggang, Rizhao City, Shandong Province, China 276800	CHINA