

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001910/PCBB-HCM

Ngày công bố: 06/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ NHA KHOA VIỆT QUANG
2. Địa chỉ: 10 Sông Thương, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0222/ETK-MUIKHOAN Ngày: 31/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Mũi Khoan nha khoa
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: Gắn vào tay khoan để khoan răng theo mục đích điều trị
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
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: EUROTEKNIKA
Địa chỉ chủ sở hữu: 726 Rue du Général de Gaulle, 74700 Sallanches, France
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ NHA KHOA VIỆT QUANG
Địa chỉ: 10 Sông Thương, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862903338 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

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	Mũi Khoan nha khoa	Step drill Ø2.2/2.8-14 - S	NFP_22.28.140		EUROTEKNIKA	726 Rue du Général de Gaulle, 74700 Sallanches, France	FRANCE
2	Mũi Khoan nha khoa	Drill Ø2.2 x 14	AFI_22.140		EUROTEKNIKA	726 Rue du Général de Gaulle, 74700 Sallanches, France	FRANCE
3	Mũi Khoan nha khoa	Drill Ø1.8 x 15	NFI_18.150		EUROTEKNIKA	726 Rue du Général de Gaulle, 74700 Sallanches, France	FRANCE
4	Mũi Khoan nha khoa	Depth gauge Ø1.8	NJP_18.250		EUROTEKNIKA	726 Rue du Général de Gaulle, 74700 Sallanches, France	FRANCE
5	Mũi Khoan nha khoa	Cortical drill Ø3.0	NFE_30.18		EUROTEKNIKA	726 Rue du Général de Gaulle, 74700 Sallanches, France	FRANCE
6	Mũi Khoan nha khoa	Point drill Ø2.2	NFP_22.180		EUROTEKNIKA	726 Rue du Général de Gaulle, 74700 Sallanches, France	FRANCE
7	Mũi Khoan nha khoa	Trephine Ø3.2	CMK_TR32		EUROTEKNIKA	726 Rue du Général de Gaulle, 74700 Sallanches, France	FRANCE
8	Mũi Khoan nha khoa	Trephine Ø3.8	CMK_TR38		EUROTEKNIKA	726 Rue du Général de Gaulle, 74700 Sallanches, France	FRANCE
9	Mũi Khoan nha khoa	Trephine Ø4.6	CMK_TR46		EUROTEKNIKA	726 Rue du Général de Gaulle, 74700 Sallanches, France	FRANCE
10	Mũi Khoan nha khoa	Trephine Ø5.3	CMK_TR53		EUROTEKNIKA	726 Rue du Général de Gaulle, 74700 Sallanches, France	FRANCE
11	Mũi Khoan nha khoa	Trephine Ø6.7	CMK_TR67		EUROTEKNIKA	726 Rue du Général de Gaulle, 74700 Sallanches, France	FRANCE