

CÔNG TY CỔ PHẦN SEADENT

Số: SD – 20220531/CBB

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 05 năm 2022

## VĂN BẢN CÔNG BỐ

### Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y Tế Tp. Hồ Chí Minh

#### 1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN SEADENT

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0311373893

Địa chỉ: Số 09 Đường Lam Sơn, Phường 05, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84 35100 882 Fax:

#### 2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **VŨ HUY HOÀNG**

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 03108006509 Ngày cấp: 09/10/2017

Nơi cấp: Cục ĐKQL Cư trú và Dân cư

Điện thoại cố định: +84 35100 882 Điện thoại di động: 0938 419 688

#### 3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Mũi khoan mở tủy răng

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature GMDN (nếu có):

Chủng loại: Theo danh sách đính kèm

Mã sản phẩm (nếu có): Theo danh sách đính kèm

Quy cách đóng gói (nếu có): 1 cái/ hộp

Mục đích sử dụng: Dùng trong nha khoa - Dùng để sửa soạn buồng ống tủy trước khi tái tạo cùi răng cho bệnh nhân.

Tên cơ sở sản xuất: DMG Chemisch - Pharmazeutische Fabrik GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Elbgaustraße 248, 22547 Hamburg, Germany

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

**4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:**

Tên chất ma túy, tiền chất:

Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

**5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:**

Tên chủ sở hữu: DMG Chemisch - Pharmazeutische Fabrik GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Elbgaustraße 248, 22547 Hamburg, Germany

**6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):**

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Seadent

Địa chỉ: Số 09 Đường Lam Sơn, Phường 05, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 38207257

Điện thoại di động: 0938419688

**7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:**

**Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B**

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input checked="" type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input checked="" type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input checked="" type="checkbox"/>
5.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	<input checked="" type="checkbox"/>
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	

7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input checked="" type="checkbox"/>
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	<input checked="" type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input checked="" type="checkbox"/>

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

<sup>1</sup> Địa danh

<sup>2</sup> Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

<sup>3</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh