

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001294/PCBA-HCM

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRẦN VÀ TRUNG
2. Địa chỉ: 47 Phù Đổng Thiên Vương, Phường 11, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh, Phường 11, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 240522/CBA-TT-SEPT Ngày: 25/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu đánh bóng răng
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: DETARTRINE Z
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói: Hộp
Mục đích sử dụng: Đánh bóng sau khi lấy cao răng, đánh bóng vật liệu trám và bề mặt 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: NF 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: SEPTODONT
Địa chỉ chủ sở hữu: 58, rue du Pont de Créteil, 94107 Saint-Maur-des Fossés Cedex, Pháp
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 A	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
8	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.	x
9	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.	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế.	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Vật liệu đánh bóng răng	Hộp	DETARTRINE Z	Hộp gồm 01 lọ 45g	SEPTODONT, Pháp	SEPTODONT, Pháp	Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Trần Và Trung	47 Phù Đổng Thiên Vương, Phường 11, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh



GD. Trần Văn Trung