

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002011/PCBB-HCM

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN SEADENT
2. Địa chỉ: Số 9 Đường Lam Sơn, Phường 05, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: SD - 20220531/CBB Ngày: 10/06/2022
4. 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 phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói: 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: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn quản lý sản xuất 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: DMG Chemisch - Pharmazeutische Fabrik GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Elbgaustraße 248, 22547 Hamburg, Germany
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công Ty Cổ Phần Seadent
Địa chỉ: Số 9, Đường Lam Sơn, Phường 05, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838207257 Điện thoại di động: 0938419688

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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 mở tủy răng	LuxaPost Bohrer 1,25	110734	1 cái / hộp	DMG Chemisch - Pharmazeutische Fabrik GmbH	Elbgaustraße 248, 22547 Hamburg, Germany	GERMANY
2	Mũi khoan mở tủy răng	LuxaPost Bohrer 1,375	110735	1 cái / hộp	DMG Chemisch - Pharmazeutische Fabrik GmbH	Elbgaustraße 248, 22547 Hamburg, Germany	GERMANY
3	Mũi khoan mở tủy răng	LuxaPost Bohrer 1,5	110736	1 cái / hộp	DMG Chemisch - Pharmazeutische Fabrik GmbH	Elbgaustraße 248, 22547 Hamburg, Germany	GERMANY