

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001297/PCBA-HCM

Ngày công bố: 13/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DENTALUCK
2. Địa chỉ: 144 Thành Thái, P.12, Quận 10, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: DENTALUCK/CBO-A Ngày: 09/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu các loại dùng trong nha khoa: Bột nhào đánh bóng răng; Cao su đặc lấy dấu; Nước nhựa tự cứng; Sáp nền nha khoa; Bột nhựa tự cứng; Bột nhựa làm răng tạm; Gel làm sạch răng sứ; Gel rửa xoang trám
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 trong làm răng tạm: Dùng để lấy dấu răng và khớp cắn nha khoa; Làm sạch răng sau khi lấy vôi răng; Dùng để đánh bóng răng sau 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: EC; ISO 13485
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: IMICRYL A.Ş.
Địa chỉ chủ sở hữu: Fetih Mah. Mahir Sok. No:5 Konya, Turkey
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH DENTALUCK

Địa chỉ: 144 Thành Thái, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh,
Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08.38684418 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 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 | Bột nhào đánh bóng răng | Hộp | 1010D | | IMICRYL A.Ş. / TURKEY | IMICRYL A.Ş. / TURKEY | CÔNG TY TNHH DENTALUCK | 144 Thành Thái, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh |
| 2 | Bột nhào đánh bóng răng | Hộp | 1010F | | IMICRYL A.Ş. / TURKEY | IMICRYL A.Ş. / TURKEY | CÔNG TY TNHH DENTALUCK | 144 Thành Thái, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh |
| 3 | Bột nhào đánh bóng răng | Hộp | 1010B | | IMICRYL A.Ş. / TURKEY | IMICRYL A.Ş. / TURKEY | CÔNG TY TNHH DENTALUCK | 144 Thành Thái, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh |
| 4 | Bột nhào đánh bóng răng | Hộp | 1010C | | IMICRYL A.Ş. / TURKEY | IMICRYL A.Ş. / TURKEY | CÔNG TY TNHH DENTALUCK | 144 Thành Thái, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh |
| 5 | Bột nhào đánh bóng răng | Hộp | 1010 | | IMICRYL A.Ş. / TURKEY | IMICRYL A.Ş. / TURKEY | CÔNG TY TNHH DENTALUCK | 144 Thành Thái, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh |
| 6 | Bột nhào đánh bóng răng | Hộp | 1012 | | IMICRYL A.Ş. / TURKEY | IMICRYL A.Ş. / TURKEY | CÔNG TY TNHH DENTALUCK | 144 Thành Thái, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh |
| 7 | Cao su đặc lấy dấu | Hộp | 1034 | | IMICRYL A.Ş. / TURKEY | IMICRYL A.Ş. / TURKEY | CÔNG TY TNHH DENTALUCK | 144 Thành Thái, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh |
| 8 | Cao su nhẹ lấy dấu | Hộp | 1036 | | IMICRYL A.Ş. / TURKEY | IMICRYL A.Ş. / TURKEY | CÔNG TY TNHH DENTALUCK | 144 Thành Thái, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh |
| 9 | Nước nhựa tự cứng | Hộp | 0403 | | IMICRYL A.Ş. / TURKEY | IMICRYL A.Ş. / TURKEY | CÔNG TY TNHH DENTALUCK | 144 Thành Thái, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh |
| 10 | Nước nhựa tự cứng | Hộp | 0404 | | IMICRYL A.Ş. / TURKEY | IMICRYL A.Ş. / TURKEY | CÔNG TY TNHH DENTALUCK | 144 Thành Thái, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh |
| 11 | Sáp nền nha khoa | Hộp | 0545 | | IMICRYL A.Ş. / TURKEY | IMICRYL A.Ş. / TURKEY | CÔNG TY TNHH DENTALUCK | 144 Thành Thái, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh |
| 12 | Sáp nền nha khoa | Hộp | 0545A | | IMICRYL A.Ş. / TURKEY | IMICRYL A.Ş. / TURKEY | CÔNG TY TNHH DENTALUCK | 144 Thành Thái, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh |
| 13 | Bột nhựa tự cứng | Hộp | 0118 | | IMICRYL A.Ş. / TURKEY | IMICRYL A.Ş. / TURKEY | CÔNG TY TNHH DENTALUCK | 144 Thành Thái, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh |
| 14 | Vật liệu làm răng tạm | Hộp | 0201 | | IMICRYL A.Ş. / TURKEY | IMICRYL A.Ş. / TURKEY | CÔNG TY TNHH DENTALUCK | 144 Thành Thái, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh |
| 15 | Gel làm sạch răng sứ | Hộp | 3218 | | IMICRYL A.Ş. / TURKEY | IMICRYL A.Ş. / TURKEY | CÔNG TY TNHH DENTALUCK | 144 Thành Thái, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh |
| 16 | Gel rửa xoang trám | Hộp | 2051 | | IMICRYL A.Ş. / TURKEY | IMICRYL A.Ş. / TURKEY | CÔNG TY TNHH DENTALUCK | 144 Thành Thái, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh |