

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001300/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 13/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH NHA KHOA THÁI BÌNH DƯƠNG
2. Địa chỉ: 22-24 Nguyễn Văn Thủ, phường Đa Kao, Quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 018.22/TBD/TNA Ngày: 09/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Đèn tẩy trắng răng và vật liệu tẩy trắng răng dùng trong 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: Tẩy trắng răng trong nha khoa  
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: ISO13485:2016
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: WHITEsmile GmbH  
Địa chỉ chủ sở hữu: Weinheimer Str.6, 69488 Birkenau
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương  
Địa chỉ: 22-24 Nguyễn Văn Thủ, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 84-8-39112170 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
7	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
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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	Đèn tẩy trắng răng dùng trong nha khoa	WHITEsmile flash Whitening Lamp	WHITEsmile GmbH/ Germany	WHITEsmile GmbH/ Germany	Công ty TNHH Nha khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thủ, phường Đa Kao, quận 1, Hồ Chí Minh
2	Vật liệu tẩy trắng răng dùng trong nha khoa	WHITEsmile flash 32% HP (mixed)	WHITEsmile GmbH/ Germany	WHITEsmile GmbH/ Germany	Công ty TNHH Nha khoa Thái Bình Dương	22-24 Nguyễn Văn Thủ, phường Đa Kao, quận 1, Hồ Chí Minh