

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002023/PCBB-HCM

Ngày công bố: 13/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN TM VÀ DV NỤ CƯỜI VIỆT
2. Địa chỉ: 201/73 Nguyễn Xí, Phường 26, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 08062022 Ngày: 09/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu trám răng
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Prime-Dent Visible Light cure Hybrid Composite
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để trám răng
Tên cơ sở sản xuất: PRIME DENTAL MANUFACTURING INC
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4555 West Addison Street – Chicago, IL 60641 ,USA
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: EC
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: PRIME DENTAL MANUFACTURING INC
Địa chỉ chủ sở hữu: 4555 West Addison Street – Chicago, IL 60641 ,USA
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 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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x