

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002022/PCBB-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: DTL-CBO-B/220606 Ngày: 10/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu 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: Dùng trong làm răng tạm: trám răng, bít lỗ răng sâu ; Trám bít ống tủy , bôi trơn, làm sạch ống tủy ; 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 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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NUỚC SẢN XUẤT
1	Vật liệu bít tủy	2120A; 2120; 2104	2120A; 2120; 2104		IMICRYL A.Ş.	Fetih Mah. Mahir Sok. No:5 Konya, Turkey	TURKEY
2	Vật liệu che tủy, Vật liệu che tủy chiếu đèn	2105; 2107; 2106; 2101; 2017; 2018	2105; 2107; 2106; 2101; 2017; 2018		IMICRYL A.Ş.	Fetih Mah. Mahir Sok. No:5 Konya, Turkey	TURKEY
3	Vật liệu trám bít ống tủy	3276; 3276A	3276; 3276A		IMICRYL A.Ş.	Fetih Mah. Mahir Sok. No:5 Konya, Turkey	TURKEY
4	Vật liệu trám răng; Vật liệu trám răng màu A1/ A2 / A3 / A3.5 / A4 / AO2 / AO3 / B1 / B2 / B3 / C2 / C3 / C4 / D2 / D3 / UD / WBD / XWBD; Vật liệu trám tạm	2072A; 2072; 2027B; 2027A; 2026; 2026A; 2026B; 2026C; 2026D; 2037; 2038; 2037R; 2038A; 2037A	2072A; 2072; 2027B; 2027A; 2026; 2026A; 2026B; 2026C; 2026D; 2037; 2038; 2037R; 2038A; 2037A; 2043; 2083; 2109; 2108		IMICRYL A.Ş.	Fetih Mah. Mahir Sok. No:5 Konya, Turkey	TURKEY
5	Xi măng gắn cầu mào; Xi măng trám răng	4001; 4002; 2004; 2011; 2011A; 2035; 2004A; 2002A; 2001; 2002; 2007; 2005;	4001; 4002; 2004; 2011; 2011A; 2035; 2004A; 2002A; 2001; 2002; 2007; 2005;		IMICRYL A.Ş.	Fetih Mah. Mahir Sok. No:5 Konya, Turkey	TURKEY
6	Chất cách ly thạch cao và nhựa	0527; 0529	0527; 0529		IMICRYL A.Ş.	Fetih Mah. Mahir Sok. No:5 Konya, Turkey	TURKEY
7	Gel FLUORIDE ngừa sâu răng; Keo dán trám răng; Răng giả	1014; 1016; 2029; 2029A; 0812; 0808	1014; 1016; 2029; 2029A; 0812; 0808		IMICRYL A.Ş.	Fetih Mah. Mahir Sok. No:5 Konya, Turkey	TURKEY
8	Bột đúc sứ; Bột sứ nha khoa; Bột làm sạch khay; Dung dịch bơm rửa ống tủy ; Đá bọt đánh bóng răng giả; Gel bôi trơn ống tủy	0503; 6258; 1052; 0910; 0548; 0916	0503; 6258; 1052; 0910; 0548; 0916		IMICRYL A.Ş.	Mah. Mahir Sok. No:5 Konya, Turkey	TURKEY