

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002107/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 21/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN 24 SEVEN HEALTH CARE VIỆT NAM

2. Địa chỉ: 17 Phạm Văn, Phường Phú Thọ Hòa, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 032022/24SEVENHC Ngày: 16/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Cây lấy MTA bằng đầu siêu âm

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Endo Tip 0.5mm, Endo Tip 0.3mm, Endo Tip 0.25mm/CM

Mã sản phẩm (nếu có): BUST-05, BUST-03, BUST-CM

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng sóng siêu âm để loại bỏ MTA sót lại sau khi trám bít ống tủy. Ngoài ra, nó còn được sử dụng để loại bỏ các chất khác giúp làm sạch ống tủy: Gutta Percha, ống tủy bị Calci hóa, hỗ trợ lấy trầm gầy trong ống tủy,...

Tên cơ sở sản xuất: BIOMTA.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 41, Techno 8-ro, Yuseong-gu, Deajeon, Republic of Korea

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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: BIOMTA.

Địa chỉ chủ sở hữu: 301, 175, Dasan-ro, Jung-gu, Seoul, Republic of Korea

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần 24 Seven Health Care Việt Nam

Địa chỉ: 17 Phạm Vấn, Phường Phú Thọ Hòa, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838612369 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