

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002108/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: Kim đưa vật liệu trám bít vào ống tủy
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Needle Tip
Mã sản phẩm (nếu có): Needle Tip 18G, Needle Tip 16G
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Được dùng bằng cách kết nối với một thiết bị chủ động, được dùng để đưa vật liệu trám răng vào ống tủy, dùng trong nha khoa.
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):
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