

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002110/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: Vật liệu trám bít ống tủy răng  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: OrthoMTA, RetroMTA  
Mã sản phẩm (nếu có): OrthoMTA 1g/4g/10g, RetroMTA0.6g/2.4g  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Dùng để trám bít ống tủy răng 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