

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002155/PCBB-HN

Ngày công bố: 21/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH STRAUMANN INDOCHINA

2. Địa chỉ: Phòng 2315 Register 05, tầng 23, Leadvisors Tower, 643 Phạm Văn Đồng, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 47/2022/medentika Ngày: 20/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Nắp thân răng nhân tạo

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: Nắp thân răng nhân tạo nhằm mục đích liên kết giữa implant (trụ chân răng nhân tạo) và phần mào răng hoặc hàm răng giả (các thành phần phục hình trên implant).

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: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất

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: MEDENTIKA GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Hammweg 8-10 76549 Hügelsheim

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Straumann Indochina

Địa chỉ: Phòng 2315 Register05, Tầng 23, Leadvisors Tower, 643 Phạm Văn

Đông, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0904201111 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	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Nắp thân răng nhân tạo	6-28-02, B 4840, C 4840, D 4840, E 4840, F 4840, H 4840, I 4840, K 4840, L 4840, NNC 4840, R 4840, S 4840, T 4840, Y 4840, 6-31-02, C 8508, DT 8508, E 8508, EV 8508, F 8508, H 8508, L 8508, MG 8508, N 8508, NE 8508, OT 8508, R 8508, S 8508, Y 8508,			MEDENTIKA GmbH	Hammweg 8-10 76549 Hügelsheim	GERMANY