

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002111/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: 042022/24SEVENHC Ngày: 16/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ trám MTA: Cây đưa Carrier, Cây nhồi Plugger OMP-03, Trâm quay MTA 21mm & 25mm, Bender, Nước cất, Đầu pít tông 18G & 16G, Kim đưa MTA 18G & 16G, Khối nhựa, OrthoMTA, Côn bông

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Biofilling Kit

Mã sản phẩm (nếu có): BSK-01

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để đưa MTA vào buồng tủy và ống tủy trong điều trị nội nha

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: 0313555497

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