

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001362/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 21/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DENTALUCK
2. Địa chỉ: 144 Thành Thái, P.12, Quận 10, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: DTL-CBO-A/220616 Ngày: 17/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu dùng trong nha khoa  
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: Dùng để đổ mẫu răng, Lấy dấu răng , Đánh bóng hàm giả , Làm khay cá nhân .  
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: EC, ISO13485
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: IMICRYL A.Ş.  
Địa chỉ chủ sở hữu: Fetih Mah. Mahir Sok. No:5 Konya, Turkey
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH DENTALUCK  
Địa chỉ: 144 Thành Thái, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08.38684418 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 A	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
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Thạch cao nha khoa	Hộp	0532		IMICRYL A.Ş. / TURKEY	IMICRYL A.Ş. / TURKEY	CÔNG TY TNHH DENTALUCK	144 Thành Thái, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
2	Thạch cao nha khoa	Hộp	0541		IMICRYL A.Ş. / TURKEY	IMICRYL A.Ş. / TURKEY	CÔNG TY TNHH DENTALUCK	144 Thành Thái, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3	Thạch cao nha khoa	Hộp	0541A		IMICRYL A.Ş. / TURKEY	IMICRYL A.Ş. / TURKEY	CÔNG TY TNHH DENTALUCK	144 Thành Thái, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
4	Thạch cao nha khoa	Hộp	0542		IMICRYL A.Ş. / TURKEY	IMICRYL A.Ş. / TURKEY	CÔNG TY TNHH DENTALUCK	144 Thành Thái, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
5	Thạch cao nha khoa	Hộp	0543		IMICRYL A.Ş. / TURKEY	IMICRYL A.Ş. / TURKEY	CÔNG TY TNHH DENTALUCK	144 Thành Thái, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
6	Khay lấy dấu răng	Hộp	1066		IMICRYL A.Ş. / TURKEY	IMICRYL A.Ş. / TURKEY	CÔNG TY TNHH DENTALUCK	144 Thành Thái, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
7	Khay lấy dấu răng	Hộp	1071		IMICRYL A.Ş. / TURKEY	IMICRYL A.Ş. / TURKEY	CÔNG TY TNHH DENTALUCK	144 Thành Thái, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
8	Past đánh bóng hàm giả	Hộp	1011		IMICRYL A.Ş. / TURKEY	IMICRYL A.Ş. / TURKEY	CÔNG TY TNHH DENTALUCK	144 Thành Thái, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
9	Tấm làm khay cá nhân	Hộp	1006		IMICRYL A.Ş. / TURKEY	IMICRYL A.Ş. / TURKEY	CÔNG TY TNHH DENTALUCK	144 Thành Thái, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh