

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002127/PCBB-HCM

Ngày công bố: 22/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DENTSPLY SIRONA VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lầu 20A, Tòa nhà Vincom Center Đồng Khởi, 72 Lê Thánh Tôn và 45A Lý Tự Trọng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 1406-1/ENDO/DSV-22 Ngày: 21/06/2022
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: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Trám bít ống tủy
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 cơ sở
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: Dentsply Tulsa Dental Specialties
Địa chỉ chủ sở hữu: 600 Rolling Hills Drive, Johnson City, TN, USA 37604, USA
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 hợp chuẩn	x
8	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	CHUNG 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	Vật liệu trám bít ống tủy răng	PROTAPER ULTIMATE ABSORBENT POINTS FX, PROTAPER ULTIMATE ABSORBENT POINTS FXL, PROTAPER ULTIMATE ABSORBENT POINTS F1, PROTAPER ULTIMATE ABSORBENT POINTS F2, PROTAPER ULTIMATE ABSORBENT POINTS F3, ProTaper Ultimate™ Absorbent Points ASSORTMENT F1-F3	B ST PULP MPP 0F1, B ST PULP MPP 0F2, B ST PULP MPP 0F3, B ST PULP MPP 0FX, B ST PULP MPP FXL, B ST PULP MPP AST		DENTSPLY Dental (Tianjin) Co., Ltd.	H2 Hongtai Industrial Estate No. 78 Taihua Road, TEDA 300457 Tianjin China	CHINA
2	Vật liệu trám bít ống tủy răng	PROTAPER ULTIMATE ABSORBENT POINTS FX, PROTAPER ULTIMATE ABSORBENT POINTS FXL, PROTAPER ULTIMATE ABSORBENT POINTS F1, PROTAPER ULTIMATE ABSORBENT POINTS F2, PROTAPER ULTIMATE ABSORBENT POINTS F3, ProTaper Ultimate™ Absorbent Points ASSORTMENT F1-F3	B ST PULP MPP 0F1, B ST PULP MPP 0F2, B ST PULP MPP 0F3, B ST PULP MPP 0FX, B ST PULP MPP FXL, B ST PULP MPP AST		Dentsply Tulsa Dental Specialties	608 Rolling Hills Drive Johnson City, TN 37604- USA	UNITED STATES
3	Vật liệu trám bít ống tủy răng	PROTAPER ULTIMATE CONFORM FIT GUTTA-PERCHA F1, PROTAPER ULTIMATE CONFORM FIT GUTTA-PERCHA F2, PROTAPER ULTIMATE CONFORM FIT GUTTA-PERCHA F3, PROTAPER ULTIMATE CONFORM FIT GUTTA-PERCHA FXL, PROTAPER ULTIMATE CONFORM FIT GUTTA-PERCHA ASSORTMENT	BNSPULGFGP0F1, BNSPULGFGP0F2, BNSPULGFGP0F3, B NS PULG FGP 0FX, B NS PULG FGP FXL, B NS PULG FGP AST		Hantech Medical Device Co., Ltd	No.288, Sanheng Road, Changhe Industrial Park, Cixi, 315326, Ningbo, P.R. China Cixi Zhejiang, CN 315326	CHINA
4	Vật liệu trám bít ống tủy răng	PROTAPER ULTIMATE CONFORM FIT GUTTA-PERCHA F1, PROTAPER ULTIMATE CONFORM FIT GUTTA-PERCHA F2, PROTAPER ULTIMATE CONFORM FIT GUTTA-PERCHA F3, PROTAPER ULTIMATE CONFORM	BNSPULGFGP0F1, BNSPULGFGP0F2, BNSPULGFGP0F3, B NS PULG FGP 0FX, B NS PULG FGP FXL, B NS PULG FGP AST		Dentsply Tulsa Dental Specialties	608 Rolling Hills Drive Johnson City, TN 37604- USA	UNITED STATES

FIT GUTTA-PERCHA FXL, PROTAPER ULTIMATE CONFORM FIT GUTTA-PERCHA ASSORTMENT		
--	--	--