

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002125/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: 1406-2/ENDO/DSV-22 Ngày: 17/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu trám nha khoa  
Tên thương mại: Dycal® Calcium Hydroxide Liner  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: DYCAL DEN STD EXPORT  
Mã sản phẩm (nếu có): 623451y  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: 1. Ứng dụng cho mô tủy răng tiếp xúc, quan trọng  
2. Ứng dụng lên ngà răng như một hàng rào bảo vệ giữa vật liệu phục hồi và ngà răng sâu (đóng nắp gián tiếp) hoặc nơi không mong muốn tiếp xúc giữa ngà răng với vật liệu phục hình.  
Tên cơ sở sản xuất: Dentsply Caulk  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 38 WEST CLARKE AVENUE MILFORD, DE USA 19963, Mỹ  
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 Caulk  
Địa chỉ chủ sở hữu: 38 WEST CLARKE AVENUE MILFORD, DE USA 19963, Mỹ
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