

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002131/PCBB-HCM

Ngày công bố: 22/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH NVDENT
2. Địa chỉ: Số 179-181 Sư Vạn Hạnh, Phường 02, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/TBYT-NVDENT Ngày: 17/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: VẬT LIỆU (PHÔI) PHỤC HÌNH RĂNG
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: ST; SHT; Multilayer
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Phục hình răng
Tên cơ sở sản xuất: Aidite (Qinhuangdao) Technology Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 9 Dushan Road, Economic and Technological Development Zone Qinhuangdao City 066004, Hebei, China
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: Aidite (Qinhuangdao) Technology Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 9 Dushan Road, Economic and Technological Development Zone Qinhuangdao City 066004, Hebei, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH NVDENT
Địa chỉ: Số 179-181 Sư Vạn Hạnh, Phường 02, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02822101884 Điện thoại di động: 0911968191

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