

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002371/PCBB-HN

Ngày công bố: 11/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ NHA KHOA THÔNG MINH VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 4 Lô A1/CN1 Tòa B nhà AZSKY Khu đô thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 11CV/2022Smartdental Ngày: 11/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Mũi khoan 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: Sử dụng điều trị nội nha dùng trong nha khoa
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: ISO 13485
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: NEOLIX SAS
Địa chỉ chủ sở hữu: 11 avenue Raoul Vadepiet Châtres-la-Forêt 53600 EVRON FRANCE
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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
7	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	CHỦNG 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	Mũi khoan răng	Neoniti C1	NXA 01 002 01 005; NXA 01 002 01 003;		NEOLIX SAS	11 avenue Raoul Vade pied Châtres-la-Forêt 53600 EVRON FRANCE	FRANCE
2	Mũi khoan răng	Neoniti GPS	NXA 01 007 01 005; NXA 01 007 02 003; NXA 01 007 01 003; NXA 01 007 03 005; NXA 01 007 02 005; NXA 01 007 03 003;		NEOLIX SAS	11 avenue Raoul Vade pied Châtres-la-Forêt 53600 EVRON FRANCE	FRANCE
3	Mũi khoan răng	Neoniti A1	NXA 01 008 01 005; NXA 01 003 02 003; NXA 01 008 01 003; NXA 01 003 03 005; NXA 01 008 02 005; NXA 01 003 03 003; NXA 01 008 02 003; NXA 01 010 01 005; NXA 01 008 03 005; NXA 01 010 01 003; NXA 01 008 03 003; NXA 01 010 02 005; NXA 01 005 01 005; NXA 01 010 02 003; NXA 01 005 01 003; NXA 01 010 03 005; NXA 01 005 02 005; NXA 01 010 03 003; NXA 01 005 02 003; NXA 01 006 01 005; NXA 01 005 03 005; NXA 01 006 01 003; NXA 01 005 03 003; NXA 01 006 02 005; NXA 01 009 01 005; NXA 01 006 02 003; NXA 01 009 01 003; NXA 01 006 03 005; NXA 01 009 02 005; NXA 01 006 03 003; NXA 01 009 02 003; NXA 01 009 03 005; NXA 01 009 03 003; NXA 01 003 01 005; NXA 01 003 01 003; NXA 01 003 02 005;		NEOLIX SAS	11 avenue Raoul Vade pied Châtres-la-Forêt 53600 EVRON FRANCE	FRANCE

4	Mũi khoan răng	Starter Kit Neoniti	NXA 01 004 01 005; NXA 01 004 06 005		NEOLIX SAS	11 avenue Raoul Vadepied Châtres-la-Forêt 53600 EVRON FRANCE	FRANCE
5	Mũi khoan răng	Assorted Kit Neoniti no. 1	NXA 01 004 04 005; NXA 01 004 08 005; NXA 01 004 09 005;		NEOLIX SAS	11 avenue Raoul Vadepied Châtres-la-Forêt 53600 EVRON FRANCE	FRANCE
6	Mũi khoan răng	Assorted Kit Neoniti no. 2	NXA 01 004 16 005; NXA 01 004 18 005; NXA 01 004 20 005;		NEOLIX SAS	11 avenue Raoul Vadepied Châtres-la-Forêt 53600 EVRON FRANCE	FRANCE
7	Mũi khoan răng	Assorted Kit Neoniti no. 3	NXA 01 004 17 005; NXA 01 004 19 005; NXA 01 004 21 005;		NEOLIX SAS	11 avenue Raoul Vadepied Châtres-la-Forêt 53600 EVRON FRANCE	FRANCE
8	Mũi khoan răng	Assorted Kit Neoniti no. 4	NXA 01 004 24 005; NXA 01 004 27 005; NXA 01 004 26 005;		NEOLIX SAS	11 avenue Raoul Vadepied Châtres-la-Forêt 53600 EVRON FRANCE	FRANCE
9	Mũi khoan răng	Intro Kit Neoniti no. 1	NXA 01 004 05 003; NXA 01 004 07 003		NEOLIX SAS	11 avenue Raoul Vadepied Châtres-la-Forêt 53600 EVRON FRANCE	FRANCE
10	Mũi khoan răng	Intro Kit Neoniti no. 2	NXA 01 004 10 003; NXA 01 004 13 003		NEOLIX SAS	11 avenue Raoul Vadepied Châtres-la-Forêt 53600 EVRON FRANCE	FRANCE
11	Mũi khoan răng	Intro Kit Neoniti no. 3	NXA 01 004 11 003; NXA 01 004 14 003		NEOLIX SAS	11 avenue Raoul Vadepied Châtres-la-Forêt 53600 EVRON FRANCE	FRANCE
12	Mũi khoan răng	Intro Kit Neoniti no. 4	NXA 01 004 12 003; NXA 01 004 15 003		NEOLIX SAS	11 avenue Raoul Vadepied Châtres-la-Forêt 53600 EVRON FRANCE	FRANCE
13	Mũi khoan răng	Intro Kit Neoniti no. 5	NXA 01 004 22 003; NXA 01 004 23 003		NEOLIX SAS	11 avenue Raoul Vadepied Châtres-la-Forêt 53600 EVRON FRANCE	FRANCE
14	Mũi khoan răng	Intro Kit Neoniti no. 6	NXA 01 004 25 003; NXA 01 004 28 003		NEOLIX SAS	11 avenue Raoul Vadepied Châtres-la-Forêt 53600 EVRON FRANCE	FRANCE
15	Mũi khoan răng	EDMax Opener	NXE 03 002 01 004		NEOLIX SAS	11 avenue Raoul Vadepied Châtres-la-Forêt 53600 EVRON FRANCE	FRANCE
16	Mũi khoan răng	EDMax Glide path	NXE 03 007 01 004; NXE 03 007 02 004; NXE 03 007 03 004;		NEOLIX SAS	11 avenue Raoul Vadepied Châtres-la-Forêt 53600 EVRON FRANCE	FRANCE
17	Mũi khoan răng	EDMax Shaper	NXE 03 008 01 004; NXE 03 008 02 004; NXE 03 008 03 004;		NEOLIX SAS	11 avenue Raoul Vadepied Châtres-la-Forêt 53600 EVRON FRANCE	FRANCE

			NXE 03 005 01 004; NXE 03 005 02 004; NXE 03 005 03 004; NXE 03 009 01 004; NXE 03 009 02 004; NXE 03 009 03 004; NXE 03 003 01 004; NXE 03 003 02 004; NXE 03 003 03 004;				
18	Mũi khoan răng	EDMax Finisher	NXE 03 010 01 004; NXE 03 010 02 004; NXE 03 010 03 004; NXE 03 006 01 004; NXE 03 006 02 004; NXE 03 006 03 004;		NEOLIX SAS	11 avenue Raoul Vadepied Châtres-la-Forêt 53600 EVRON FRANCE	FRANCE
19	Mũi khoan răng	EDMax 4-Assorted 4% - #1	NXE 03 012 01 004; NXE 03 012 02 004; NXE 03 012 03 004;		NEOLIX SAS	11 avenue Raoul Vadepied Châtres-la-Forêt 53600 EVRON FRANCE	FRANCE
20	Mũi khoan răng	EDMax 4-Assorted 6% - #2	NXE 03 004 01 004; NXE 03 004 02 004; NXE 03 004 03 004;		NEOLIX SAS	11 avenue Raoul Vadepied Châtres-la-Forêt 53600 EVRON FRANCE	FRANCE
21	Mũi khoan răng	EDMax 4-Assorted Shaper mix - #3	NXE 03 013 01 004; NXE 03 013 02 004; NXE 03 013 03 004;		NEOLIX SAS	11 avenue Raoul Vadepied Châtres-la-Forêt 53600 EVRON FRANCE	FRANCE
22	Mũi khoan răng	EDMax 4-Assorted Shaper 4% - #4	NXE 03 014 01 004; NXE 03 014 02 004; NXE 03 014 03 004;		NEOLIX SAS	11 avenue Raoul Vadepied Châtres-la-Forêt 53600 EVRON FRANCE	FRANCE
23	Mũi khoan răng	EDMax 6-Assorted 4% - #5	NXE 03 011 01 006; NXE 03 011 02 006; NXE 03 011 03 006;		NEOLIX SAS	11 avenue Raoul Vadepied Châtres-la-Forêt 53600 EVRON FRANCE	FRANCE
24	Mũi khoan răng	EDMax 6-Assorted Shaper mix - #6	NXE 03 015 01 006; NXE 03 015 02 006; NXE 03 015 03 006;		NEOLIX SAS	11 avenue Raoul Vadepied Châtres-la-Forêt 53600 EVRON FRANCE	FRANCE
25	Mũi khoan răng	EDMax 8-Assorted - #7	NXE 03 016 01 008; NXE 03 016 02 008; NXE 03 016 03 008;		NEOLIX SAS	11 avenue Raoul Vadepied Châtres-la-Forêt 53600 EVRON FRANCE	FRANCE