

**CÔNG TY TNHH NHA KHOA
THÁI BÌNH DƯƠNG**
Số: 022.22/TBD/NKB

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 07 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở y tế Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: Công ty TNHH Nha khoa Thái Bình Dương

Mã số thuế: 0304028624

Địa chỉ: 22-24 Nguyễn Văn Thủ, phường Đa Kao, Quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Điện thoại cố định: 02839112170

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Đình Hào

Số CMND: 024918342 ngày cấp 05/03/2008 nơi cấp: CA Tp. Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839112170 Điện thoại di động: 0903733094

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Trụ phục hình các loại, vít phủ, nắp trụ và bộ phẫu thuật trụ phục hình implant

Tên thương mại:

Chủng loại: theo phụ lục đính kèm

Mục đích sử dụng: cấy ghép trụ phục hình implant trong nha khoa

Tên cơ sở sản xuất: Neobiotech Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 10F, E-Space, 36, Digital-ro 27-gil, Guro-gu, Seoul, 08381, Republic of Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

4. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế

Tên chủ sở hữu: Neobiotech Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 10F, E-Space, 36, Digital-ro 27-gil, Guro-gu, Seoul, 08381, Republic of Korea

5. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở: Công ty TNHH Nha khoa Thái Bình Dương

Địa chỉ: 22-24 Nguyễn Văn Thủ, phường Đa Kao, quận 1, Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84 2839112170

Điện thoại di động: +84 913985488

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
3.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt
4.	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
5.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
6.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn
7.	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
8.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế
9.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại
1	Trụ lạnh thương loại nhỏ	MIB30083, MIB30103, MIB30113, MIB30133, MIB30153, MIB35083, MIB35103, MIB35113, MIB35133, MIB35153, MI2508L, MI2510L, MI2511L, MI2513L, MI2515L, MI3008L, MI3010L, MI3011L, MI3013L, MI3015L, MI3508L, MI3510L, MI3511L, MI3513L, MI3515L
2	Trụ lạnh thương	ISEHA4003S, ISEHA4004S, ISEHA4005S, ISEHA4006S, ISEHA4007S, ISEHA403S, ISEHA404S, ISEHA405S, ISEHA406S, ISEHA407S, ISEHA502S, ISEHA503S, ISEHA504S, ISEHA505S, ISEHA602S, ISEHA603S, ISEHA604S, ISEHA605S, ISEHA702S, ISEHA703S, ISEHA704S, ISEHA705S, ISEHA802S, ISEHA803S, ISEHA804S, ISEHA805S, ISEHA902S, ISEHA903S, ISEHA904S, ISEHA905S
3	Nắp trụ lạnh thương	ISEHAP
4	Trụ quét lấy dấu răng	ISPSBH40NB, ISPSBH50NB, ISPSBH40OSM, ISPSBH40OS, ISPSBH50OS, ISPSBH40DM, ISPSBH50DM, ISPSBS40NB, ISPSBS50NB, ITPSBO50, ITPSBO50W, ITPSBO50OSR, ITPSBO50OSW
5	Vít phủ trụ implant	PSBSM16, PSBSM16OSM, PSBSM20, PSBSM25, ISCS20G
6	Chốt chân răng	MICIMP
7	Chốt lấy dấu răng	MICLAB01, MICLAB02, SGVABRW, SGISVAFRW
8	Nắp bảo vệ trụ	MICPTC