

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002397/PCBB-HN

Ngày công bố: 14/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH BMS VINA TẠI HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Lô 12, BT2 khu đô thị mới Mễ Trì Hạ, Phường Mễ Trì, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 06.2022/BMS-TAYKHOAN Ngày: 07/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Tay Khoan Nha Khoa
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: KI-AG20L; KI-AG20
Mã sản phẩm (nếu có): KI-AG20L; KI-AG20
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Tay khoan nha khoa là thiết bị bao gồm một bộ phận điều khiển và một tay khoan có góc cạnh để điều trị cấy ghép nha khoa nhằm mục đích sử dụng trong phẫu thuật xương răng
Tên cơ sở sản xuất: SAEYANG CO.,LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 348 Seongseo-ro, Dalseo-Gu, Daegu 42697, Korea
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: IS013485
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: SAEYANG CO.,LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: 348 Seongseo-ro, Dalseo-Gu, Daegu 42697, Korea
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH BMS VINA TẠI HÀ NỘI
Địa chỉ: Lô 12, BT2, khu đô thị mới Mễ Trì Hạ, phường Mễ Trì, Phường Mễ

Trì, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432020077 Điện thoại di động:

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