

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002420/PCBB-HCM

Ngày công bố: 15/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA VIỆT ĐĂNG

2. Địa chỉ: 17 Sông Thương, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 072022/SIC Ngày: 11/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ để đặt chân răng nhân tạo

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: Dùng để đặt chân răng nhân tạo vào vị trí cần đặt.

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 13485:2016

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: SIC invent AG

Địa chỉ chủ sở hữu: Birmanngasse 3 4055 Basel, Switzerland.

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA VIỆT ĐĂNG

Địa chỉ: 17 Sông Thương, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Minh

Điện thoại cố định: +8402862922245/ +84 028 62922247 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	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	Dụng cụ để đặt chân răng nhân tạo	SICvantage Insertion Tool, Angle Piece, long	951614		SIC invent AG	Willi-Eichler-Str. 11, 37079 Gottingen, Germany.	GERMANY
2	Dụng cụ để đặt chân răng nhân tạo	SICvantage Insertion Tool, Angle Piece	951615		SIC invent AG	Willi-Eichler-Str. 11, 37079 Gottingen, Germany.	GERMANY
3	Dụng cụ để đặt chân răng nhân tạo	SICvantage Insertion Tool "direct", blue	951621		SIC invent AG	Willi-Eichler-Str. 11, 37079 Gottingen, Germany.	GERMANY
4	Dụng cụ để đặt chân răng nhân tạo	SICvantage Insertion Tool "direct", red	951622		SIC invent AG	Willi-Eichler-Str. 11, 37079 Gottingen, Germany.	GERMANY