

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002422/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH STRAUMANN INDOCHINA
2. Địa chỉ: Phòng 2315 Register 05, tầng 23, Leadvisors Tower, 643 Phạm Văn Đồng, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 27/2022/ST-SYTHN Ngày: 11/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị loại bỏ mảo, cầu 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: Máy này được thiết kế để sử dụng trong điều trị nha khoa, đặc biệt là để loại bỏ vĩnh viễn các bộ phận phục hình (đơn, đa hay cầu). Bất kỳ việc sử dụng nào khác đều bị cấm và có thể gây nguy hiểm.
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: Tiêu chuẩn 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: Anthogyr S.A.S
Địa chỉ chủ sở hữu: 2237 Avenue André Lasquin, 74700 Sallanches, Pháp
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Straumann Indochina
Địa chỉ: Phòng 2315 Register05, Tầng 23, Leadvisors Tower, 643 Phạm Văn

Đông, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0904201111 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

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	Thiết bị loại bỏ mào, cầu răng	6950C; 6961C			Anthogyr S.A.S	2237 Avenue André Lasquin, 74700 Sallanches, Pháp	FRANCE
2	Dụng cụ nha khoa sử dụng với máy	5925; 5927; 5928; 5929; ATD012; ATD014; ATD014-150; ATD014-50; ATD014-60; ATD014-95; ATD022; ATD024; ATD080			Anthogyr S.A.S	2237 Avenue André Lasquin, 74700 Sallanches, Pháp	FRANCE