

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001509/PCBA-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: 0722-01/ORTHO-DCMKR Ngày: 15/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ mài kẽ 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: Mài kẽ giữa các răng để tạo khoảng để đi răng trong chỉnh nha.
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: ORTHO ORGANIZERS, INC.
Địa chỉ chủ sở hữu: 1822 Aston Ave, Carlsbad, CA USA 92008
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 A	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	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	x
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	x
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Dụng cụ mài kẽ răng		4mm SEP ABRASIVE STRIPS-FINE (10)	106-220		Ortho Organizers, Inc./1822 Aston Ave, Carlsbad, CA USA 92008	Ortho Organizers, Inc./1822 Aston Ave, Carlsbad, CA USA 92008
2	Dụng cụ mài kẽ răng		4mm SEP ABRASIVE STRIPS-MEDIUM (10)	106-221		Ortho Organizers, Inc./1822 Aston Ave, Carlsbad, CA USA 92008	Ortho Organizers, Inc./1822 Aston Ave, Carlsbad, CA USA 92008
3	Dụng cụ mài kẽ răng		4mm SEP ABRASIVE STRIPS-COURSE (10)	106-222		Ortho Organizers, Inc./1822 Aston Ave, Carlsbad, CA USA 92008	Ortho Organizers, Inc./1822 Aston Ave, Carlsbad, CA USA 92008
4	Dụng cụ mài kẽ răng		6mm SEP ABRASIVE STRIPS-FINE (10)	106-223		Ortho Organizers, Inc./1822 Aston Ave, Carlsbad, CA USA 92008	Ortho Organizers, Inc./1822 Aston Ave, Carlsbad, CA USA 92008
5	Dụng cụ mài kẽ răng		6mm SEP ABRASIVE STRIPS-MEDIUM (10)	106-224		Ortho Organizers, Inc./1822 Aston Ave, Carlsbad, CA USA 92008	Ortho Organizers, Inc./1822 Aston Ave, Carlsbad, CA USA 92008
6	Dụng cụ mài kẽ răng		6mm SEP ABRASIVE STRIPS-COURSE (10)	106-225		Ortho Organizers, Inc./1822 Aston Ave, Carlsbad, CA USA 92008	Ortho Organizers, Inc./1822 Aston Ave, Carlsbad, CA USA 92008
7	Dụng cụ mài kẽ răng		8mm SEP ABRASIVE STRIPS-MEDIUM (10)	106-227		Ortho Organizers, Inc./1822 Aston Ave, Carlsbad, CA USA 92008	Ortho Organizers, Inc./1822 Aston Ave, Carlsbad, CA USA 92008
8	Dụng cụ mài kẽ răng		8mm SEP ABRASIVE STRIPS-COURSE (10)	106-228		Ortho Organizers, Inc./1822 Aston Ave, Carlsbad, CA USA 92008	Ortho Organizers, Inc./1822 Aston Ave, Carlsbad, CA USA 92008