

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002430/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CUNG ỨNG Y TẾ NHA PHONG
2. Địa chỉ: Số 27, ngõ 38, Phương Mai, Phường Kim Liên, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 032022//NP Ngày: 13/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dây chỉnh nha GUMMETAL
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: Điều trị răng hàm mặt
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: ISO13485
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: JM ORTHO CORPORATION
Địa chỉ chủ sở hữu: 14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN
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 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỨNG 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	Dây chỉnh nha GUMMETAL hình dạng tự nhiên	GM14UE, GM16UE, GM18UE, GM14LE, GM16LE, GM18LE, GM1616UE, GM1616LE, GM1622UE, GM1622LE, GM1722UE, GM1722LE, GM1725UE, GM1725LE, GM1822UE, GM1822LE, GM1825UE, GM1825LE, GM1925UE, GM1925LE, GM2125UE, GM2125LE		5 sợi/hộp	JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
2	Dây chỉnh nha GUMMETAL mặt lưới	GM1616-1E, GM1622-1E, GM175175-1E, GM175175-4E, GM1725-1E, GM1822-1E		5 sợi/hộp	JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
3	Dây chỉnh nha GUMMETAL thẳng	GMC12, GMC14, GMC16, GMC18, GMC1616, GMC1622, GMC1722, GMC175175, GMC1725, GMC1822, GMC1825, GMC1925, GMC2125		5 sợi/hộp	JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
4	Dây chỉnh nha GUMMETAL thẳng	GMR28, GMR32, GMR36, GMR40, GMR48, GMR3636,		Cuộn/gói	JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
5	Dây chỉnh nha GUMMETAL trắng hình dạng tự nhiên	GMW1616UE, GMW1616LE, GMW1622UE, GMW1622LE, GMW1722UE, GMW1722LE, GMW1725UE, GMW1725LE, GMW1822UE, GMW1822LE, GMW1825UE, GMW1825LE, GMW1925UE, GMW1925LE, GMW2125UE, GMW2125LE		5 sợi/hộp	JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
6	Dây chỉnh nha GUMMETAL trắng thẳng	GMWR32, GMWR36		Cuộn/gói	JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
7	Dây chỉnh nha GUMMETAL loại 2	GMT21822UE		3 sợi/ hộp	JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
8	Dây chỉnh nha GUMMETAL Frosch	GMF71C1		1 cặp/ bộ	JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-0062, JAPAN	JAPAN
9	Dây chỉnh nha GUMMETAL Frosch	GMF71C3		3 cặp/ bộ	JM ORTHO CORPORATION	14F, 2-2 KANDA-SURUGADAI, CHIYODA-KU TOKYO 101-	JAPAN

