

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002483/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 18/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ Y-NHA KHOA MINH PHƯƠNG
2. Địa chỉ: Số 41/38 Phương Mai - P.Kim Liên - Q.Đống Đa - Hà Nội, Phường Kim Liên, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 05MP/CBB Ngày: 13/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Tay khoan nha khoa và phụ kiện  
Tên thương mại: Dental Handpiece and accessories  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Premium450 M4; Premium 450 B2; Premium 200 M4; Premium 200 B2; Premium 100 M4; Premium 100-1 M4; EX-203C-M4; EX-203C-B2.  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Hỗ trợ nha sỹ thăm khám, điều trị các bệnh về răng  
Tên cơ sở sản xuất: Jindell Medical Instruments Co., Ltd  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 367, Jhuliao Road, Dashu District, Kaohsiung City, Taiwan (R.O.C.)  
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: Jindell Medical Instruments Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 367, Jhuliao Road, Dashu District, Kaohsiung City, Taiwan (R.O.C.)
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Y - Nha khoa Minh Phương

Địa chỉ: Số 41/38 Phương Mai - P.Kim Liên - Q.Đống Đa- Hà Nội, Phường Kim Liên, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02437100625 Điện thoại di động: 0915330202

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