

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002432/PCBB-HCM

Ngày công bố: 19/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BITEC GLOBAL VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Một phần kho xưởng số 2, Cụm 3, Nhóm CN 1, Khu Công nghiệp Tân Bình, Phường Sơn Kỳ, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01-2022/CBB Ngày: 12/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu nha khoa
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Đan Cobalt Kou-shitsu
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sử dụng để làm ra các kết cấu phục hình nha khoa như tay móc, thanh bar, hàm khung kim loại
Tên cơ sở sản xuất: NIHON SHIKA KINZOKU Co.,Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5-13-30, Ikeuracho, Izumiotsu-city, Osaka, Japan
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của NSX
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: NIHON SHIKA KINZOKU Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 5-13-30, Ikeuracho, Izumiotsu-city, Osaka, Japan
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH BITEC GLOBAL VIỆT NAM
Địa chỉ: Một phần kho xưởng số 2, Cụm 3, Nhóm CN I, Khu công nghiệp Tân Bình, Phường Sơn Kỳ, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0918964745 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
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x