

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002430/PCBB-HCM

Ngày công bố: 19/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN SEADENT
2. Địa chỉ: Số 9 Đường Lam Sơn, Phường 05, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: SD - 20220706/CBB Ngày: 11/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bản sao thân 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: Dùng trong nha khoa. Dùng gắn vào trụ chân răng cây ghép để lấy dấu răng phục vụ cho quá trình phục hình sứ trên trụ chân răng cây ghép.
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 quản lý chất lượng 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: Global D
Địa chỉ chủ sở hữu: 118 avenue Marcel Mérieux - ZI de Sacuny - 69530 BRIGNAIS - France
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công Ty Cổ Phần Seadent

Địa chỉ: Số 9, Đường Lam Sơn, Phường 05, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838207257 Điện thoại di động: 0938419688

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	CHUNG 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	Bản sao thân răng	Ancillaires	DATZ	1 cái / hộp	Global D	118 avenue Marcel Mérieux - ZI de Sacuny - 69530 BRIGNAIS - France	FRANCE
2	Bản sao thân răng	Ancillaires	DACI	1 cái / hộp	Global D	118 avenue Marcel Mérieux - ZI de Sacuny - 69530 BRIGNAIS - France	FRANCE
3	Bản sao thân răng	Ancillaires	DTCPICVCI	1 cái / hộp	Global D	118 avenue Marcel Mérieux - ZI de Sacuny - 69530 BRIGNAIS - France	FRANCE
4	Bản sao thân răng	Ancillaires	DTDCPICCI	1 cái / hộp	Global D	118 avenue Marcel Mérieux - ZI de Sacuny - 69530 BRIGNAIS - France	FRANCE
5	Bản sao thân răng	Ancillaires	DTLPICVCI	1 cái / hộp	Global D	118 avenue Marcel Mérieux - ZI de Sacuny - 69530 BRIGNAIS - France	FRANCE
6	Bản sao thân răng	Ancillaires	DTDLPICCI	1 cái / hộp	Global D	118 avenue Marcel Mérieux - ZI de Sacuny - 69530 BRIGNAIS - France	FRANCE
7	Bản sao thân răng	Ancillaires	DTNPC4.3	1 cái / hộp	Global D	118 avenue Marcel Mérieux - ZI de Sacuny - 69530 BRIGNAIS - France	FRANCE
8	Bản sao thân răng	Ancillaires	DTIPICVTWK4.3	1 cái / hộp	Global D	118 avenue Marcel Mérieux - ZI de Sacuny - 69530 BRIGNAIS - France	FRANCE
9	Bản sao thân răng	Ancillaires	DTILOPTWK4.3	1 cái / hộp	Global D	118 avenue Marcel Mérieux - ZI de Sacuny - 69530 BRIGNAIS - France	FRANCE
10	Bản sao thân răng	Ancillaires	DTNPCTWK4.3	1 cái / hộp	Global D	118 avenue Marcel Mérieux - ZI de Sacuny - 69530 BRIGNAIS - France	FRANCE
11	Bản sao thân răng	Ancillaires	DAITWK4.3N	1 cái / hộp	Global D	118 avenue Marcel Mérieux - ZI de Sacuny - 69530 BRIGNAIS - France	FRANCE
12	Bản sao thân răng	Ancillaires	DATWK	1 cái / hộp	Global D	118 avenue Marcel Mérieux - ZI de Sacuny - 69530 BRIGNAIS - France	FRANCE
13	Bản sao thân răng	Ancillaires	DTPICVTWK	1 cái / hộp	Global D	118 avenue Marcel Mérieux - ZI de Sacuny - 69530 BRIGNAIS - France	FRANCE
14	Bản sao thân răng	Ancillaires	DTPOPVTWK	1 cái / hộp	Global D	118 avenue Marcel Mérieux - ZI	FRANCE

						de Sacuny - 69530 BRIGNAIS - France	
15	Bản sao thân răng	Ancillaires	DAAOFP	1 cái / hộp	Global D	118 avenue Marcel Mérieux - ZI de Sacuny - 69530 BRIGNAIS - France	FRANCE
16	Bản sao thân răng	Ancillaires	DAICE	1 cái / hộp	Global D	118 avenue Marcel Mérieux - ZI de Sacuny - 69530 BRIGNAIS - France	FRANCE
17	Bản sao thân răng	Ancillaires	DVPLABCIH12-8	1 cái / hộp	Global D	118 avenue Marcel Mérieux - ZI de Sacuny - 69530 BRIGNAIS - France	FRANCE
18	Bản sao thân răng	Ancillaires	DTIPICVP3.4	1 cái / hộp	Global D	118 avenue Marcel Mérieux - ZI de Sacuny - 69530 BRIGNAIS - France	FRANCE
19	Bản sao thân răng	Ancillaires	DTPICAOFVP	1 cái / hộp	Global D	118 avenue Marcel Mérieux - ZI de Sacuny - 69530 BRIGNAIS - France	FRANCE
20	Bản sao thân răng	Ancillaires	DTIPOP3.4	1 cái / hộp	Global D	118 avenue Marcel Mérieux - ZI de Sacuny - 69530 BRIGNAIS - France	FRANCE
21	Bản sao thân răng	Ancillaires	DVTLPICCI	1 cái / hộp	Global D	118 avenue Marcel Mérieux - ZI de Sacuny - 69530 BRIGNAIS - France	FRANCE
22	Bản sao thân răng	Ancillaires	DVTCPICCI		Global D	118 avenue Marcel Mérieux - ZI de Sacuny - 69530 BRIGNAIS - France	FRANCE
23	Bản sao thân răng	Ancillaires	DTCIPICVCE	1 cái / hộp	Global D	118 avenue Marcel Mérieux - ZI de Sacuny - 69530 BRIGNAIS - France	FRANCE
24	Bản sao thân răng	Ancillaires	DTLIPICVCE	1 cái / hộp	Global D	118 avenue Marcel Mérieux - ZI de Sacuny - 69530 BRIGNAIS - France	FRANCE
25	Bản sao thân răng	Ancillaires	DVTCIPICCE	1 cái / hộp	Global D	118 avenue Marcel Mérieux - ZI de Sacuny - 69530 BRIGNAIS - France	FRANCE
26	Bản sao thân răng	Ancillaires	DAIP4	1 cái / hộp	Global D	118 avenue Marcel Mérieux - ZI de Sacuny - 69530 BRIGNAIS - France	FRANCE
27	Bản sao thân răng	Ancillaires	DAP3.4	1 cái / hộp	Global D	118 avenue Marcel Mérieux - ZI de Sacuny - 69530 BRIGNAIS - France	FRANCE
28	Bản sao thân răng	Ancillaires	DAP4	1 cái / hộp	Global D	118 avenue Marcel Mérieux - ZI de Sacuny - 69530 BRIGNAIS - France	FRANCE
29	Bản sao thân răng	Ancillaires	DAFMCCI	1 cái / hộp	Global D	118 avenue Marcel Mérieux - ZI de Sacuny - 69530 BRIGNAIS - France	FRANCE

30	Bản sao thân răng	Ancillaires	DAFMCH6	1 cái / hộp	Global D	118 avenue Marcel Mérieux - ZI de Sacuny - 69530 BRIGNAIS - France	FRANCE
31	Bản sao thân răng	Ancillaires	DAIP3.4	1 cái / hộp	Global D	118 avenue Marcel Mérieux - ZI de Sacuny - 69530 BRIGNAIS - France	FRANCE