

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000002/PCBB-HP

Ngày công bố: 19/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN
2. Địa chỉ: 378 đường Thiên Lô, Phường Vĩnh Niệm, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng
3. Số văn bản của cơ sở: 012022/TBYTSG Ngày: 18/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu dùng trong nha khoa: hàn răng, gắn 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 để trám bít ống tủy răng, gắn răng tùy theo mục đích điều trị của nha sỹ
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: IL-CHUNG DENTAL CO., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: #17,219 Street, Cheonho daero, Gangdong-gu, Seoul, Korea
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

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG 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	Vật liệu hàn ống tủy	New MTA Cem S		Gói 1 tuýp x 2g (kèm đầu bơm)	IL-CHUNG DENTAL CO., LTD	#17,219 Street, Cheonho daero, Gangdong-gu, Seoul, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
2	Vật liệu Composite lỏng gắn tạm	UltraFil Flow-A1; UltraFil Flow-A2; UltraFil Flow-A3; UltraFil Flow-A3.5; UltraFil Flow-A4; UltraFil Flow-B1; UltraFil Flow-B2		Gói 2 tuýp x 2g (kèm đầu bơm)	IL-CHUNG DENTAL CO., LTD	#17,219 Street, Cheonho daero, Gangdong-gu, Seoul, Korea	KOREA, REPUBLIC OF