

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002441/PCBB-HCM

Ngày công bố: 20/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH NHA KHOA THÁI BÌNH DƯƠNG

2. Địa chỉ: 22-24 Nguyễn Văn Thủ, phường Đa Kao, Quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 022.22/TBD/NKB Ngày: 12/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Trụ phục hình các loại, vít phủ, nắp trụ và bộ phẫu thuật trụ phục hình implant

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: Cây ghép trụ phục hình implant trong nha khoa

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: ISO13485:2016

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: Neobiotech Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 10F, E-Space, 36, Digital-ro 27-gil, Guro-gu, Seoul, 08381

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương

Địa chỉ: 22-24 Nguyễn Văn Thủ, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 84-8-39112170 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

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	Trụ lạnh thương loại nhỏ	MIB30083, MIB30103, MIB30113, MIB30133, MIB30153, MIB35083, MIB35103, MIB35113, MIB35133, MIB35153, MI2508L, MI2510L, MI2511L, MI2513L, MI2515L, MI3008L, MI3010L, MI3011L, MI3013L, MI3015L, MI3508L, MI3510L, MI3511L, MI3513L, MI3515L			Neobiotech Co., Ltd	10F, E-Space, 36, Digital-ro 27-gil, Guro-gu, Seoul, 08381	KOREA, REPUBLIC OF
2	Trụ lạnh thương	ISEHA4003S, ISEHA4004S, ISEHA4005S, ISEHA4006S, ISEHA4007S, ISEHA403S, ISEHA404S, ISEHA405S, ISEHA406S, ISEHA407S, ISEHA502S, ISEHA503S, ISEHA504S, ISEHA505S, ISEHA602S, ISEHA603S, ISEHA604S, ISEHA605S, ISEHA702S, ISEHA703S, ISEHA704S, ISEHA705S, ISEHA802S, ISEHA803S, ISEHA804S, ISEHA805S, ISEHA902S, ISEHA903S, ISEHA904S, ISEHA905S			Neobiotech Co., Ltd	10F, E-Space, 36, Digital-ro 27-gil, Guro-gu, Seoul, 08381	KOREA, REPUBLIC OF
3	Nắp trụ lạnh thương	ISEHAP			Neobiotech Co., Ltd	10F, E-Space, 36, Digital-ro 27-gil, Guro-gu, Seoul, 08381	KOREA, REPUBLIC OF
4	Trụ quét lấy dấu răng	ISPSBH40NB, ISPSBH50NB, ISPSBH40OSM, ISPSBH40OS, ISPSBH50OS, ISPSBH40DM, ISPSBH50DM, ISPSBS40NB, ISPSBS50NB, ITPSBO50, ITPSBO50W, ITPSBO50OSR, ITPSBO50OSW			Neobiotech Co., Ltd	10F, E-Space, 36, Digital-ro 27-gil, Guro-gu, Seoul, 08381	KOREA, REPUBLIC OF
5	Vít phù trụ implant	PSBSM16, PSBSM16OSM, PSBSM20, PSBSM25, ISCS20G			Neobiotech Co., Ltd	10F, E-Space, 36, Digital-ro 27-gil, Guro-gu, Seoul, 08381	KOREA, REPUBLIC OF
6	Chốt chân răng	MICIMP			Neobiotech Co., Ltd	10F, E-Space, 36, Digital-ro 27-gil, Guro-gu, Seoul, 08381	KOREA, REPUBLIC OF
7	Chốt lấy dấu răng	MICLAB01, MICLAB02, SGVABRW, SGISVAFRW			Neobiotech Co., Ltd	10F, E-Space, 36, Digital-ro 27-gil, Guro-gu, Seoul, 08381	KOREA, REPUBLIC OF

8	Nắp bảo vệ trụ	MICPTC			Neobiotech Co., Ltd	10F, E-Space, 36, Digital-ro 27-gil, Guro-gu, Seoul, 08381	KOREA, REPUBLIC OF
---	----------------	--------	--	--	---------------------	--	--------------------