

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002505/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 21/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CTY CP ĐẦU TƯ PHÁT TRIỂN ANH VÀ EM
2. Địa chỉ: Số 28A, ngách 445/68 đường Nguyễn Khang, phường Yên Hòa, quận Cầu Giấy, Hà Nội, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 20220712/CV-ANE-SYT Ngày: 15/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Tay khoan nha khoa tốc độ thấp  
Tên thương mại: Tay khoan chậm  
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: Khoan, mài, cắt trong điều trị 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: ISO 13485
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: J.Morita MFG. CORP.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 680 Higashihama, Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto 612-8533 Nhật Bản
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty Cổ phần đầu tư phát triển Anh và Em  
Địa chỉ: Số 28A, ngách 445/68 đường Nguyễn Khang, phường Yên Hòa, quận Cầu Giấy, Hà Nội, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 1800234519 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	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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Tay khoan nha khoa tốc độ thấp	ST-DH, CA-DC, CA-DC-O, CA-5IF-O, CA-10RC-ENDO, AS2-4H-O-V, TR-S2-O, TR-S2-R-O, TR-91, TR-91-O, TR-91-O-LD, TRA-200		Chiếc	J.Morita MFG. CORP.	680 Higashihama, Minami-cho, Fushimi-ku Kyoto 612-8533 Nhật Bản	JAPAN