

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002517/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 21/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NHA KHOA HOÀN CẦU
2. Địa chỉ: Số 59 Võ Văn Dũng,, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 11CV/2022/HC Ngày: 18/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch làm mềm ống tủy bị vôi hóa  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Largal +  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Được sử dụng để loại bỏ các mảnh vụn vô cơ (cặn ngà răng) và bôi trơn các dụng cụ để hỗ trợ việc đi qua ống tủy như một phần của phương pháp điều trị nội nha.  
Tên cơ sở sản xuất: INTER-MED, INC.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2200 South Street Racine, WI 53404, USA  
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: SEPTODONT  
Địa chỉ chủ sở hữu: 58, rue du Pont de Créteil, 94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex France
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	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