

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002474/PCBB-HCM

Ngày công bố: 22/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DENTSPLY SIRONA VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lầu 20A, Tòa nhà Vincom Center Đồng Khởi, 72 Lê Thánh Tôn và 45A Lý Tự Trọng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 1807/CHG/RA/22 Ngày: 19/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Motor tay khoan nha khoa
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 kết nối với tay khoan để thực hiện những thủ thuật 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: Tiêu chuẩn cơ sở
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: Sirona Dental Systems GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Fabrikstrasse 31 64625 Bensheim Germany
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Dentsply Sirona Việt Nam
Địa chỉ: Lầu 20A, Tòa Nhà Vincom Center Đồng Khởi, 72 Lê Thánh Tôn - 45A Lý Tự Trọng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02836220080 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

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	Motor tay khoan nha khoa	Air Motor B, Air Motor M, Airmotor IBO, Airmotor IMW, Motor BL, Motor BL E, Motor BL Implant, Motor BL ISO C, Motor BL ISO E, Motor SL, Motor SL ISO	6439892, 6439884, 6190412, 6190404, 6319714, 6546225, 6212208, 6337518, 6445899, 4176710, 6035989		Sirona Dental Systems GmbH; Germany	Fabrikstrasse 31, 64625 Bensheim, Germany	GERMANY