

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002506/PCBB-HCM

Ngày công bố: 26/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ GIA MẠNH

2. Địa chỉ: 891/44/22 Nguyễn Kiệm, Phường 3, Quận Gò Vấp, Tp.HCM, Phường 03, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: GM/0722 Ngày: 20/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ và vật liệu chỉnh nha

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 trong chỉnh nha

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: DENTAL MORELLI CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Alameda Jundiaí, 230/250 – Jd. Saira – Sorocaba, SP, Brazil

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

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	Dụng cụ chỉnh mắc cài	Silver Solder	35.30.010		DENTAL MORELLI CO., LTD	Alameda Jundiaí, 230/250 – Jd. Saira – Sorocaba, SP, Brazil	BRAZIL
2	Dụng cụ chỉnh mắc cài	Kit Tolls Orthodontic Miniscrew	37.20.001		DENTAL MORELLI CO., LTD	Alameda Jundiaí, 230/250 – Jd. Saira – Sorocaba, SP, Brazil	BRAZIL
3	Vecni dùng trong nha khoa	Solder Flux	35.30.020		DENTAL MORELLI CO., LTD	Alameda Jundiaí, 230/250 – Jd. Saira – Sorocaba, SP, Brazil	BRAZIL