

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002532/PCBB-HCM

Ngày công bố: 27/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN SEADENT
2. Địa chỉ: Số 9 Đường Lam Sơn, Phường 05, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: SD – 20220418/CBB2 Ngày: 23/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy hút nước bọt
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 nha khoa. Tạo lực hút hỗ trợ loại bỏ dung dịch như chất rắn, hóa chất, bọt máu ... trong khoang miệng ra ngoài.
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: Dürr Dental SE
Địa chỉ chủ sở hữu: Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công Ty Cổ Phần Seadent
Địa chỉ: Số 9, Đường Lam Sơn, Phường 05, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838207257 Điện thoại di động: 0938419688

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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	Máy hút nước bọt	V 300 S	7119-01		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
2	Máy hút nước bọt	V 300 S	7119-01/002		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
3	Máy hút nước bọt	V 300 S	7119-02		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
4	Máy hút nước bọt	V 300 S	7119-02/002		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
5	Máy hút nước bọt	V 600	7127-01		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
6	Máy hút nước bọt	V 600	7127-01/002		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
7	Máy hút nước bọt	V 600	7127-01/021		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
8	Máy hút nước bọt	V 600	7127-02		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
9	Máy hút nước bọt	V 600	7127-02/002		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
10	Máy hút nước bọt	V 900 S	7131-01		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
11	Máy hút nước bọt	V 900 S	7131-01/002		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
12	Máy hút nước bọt	V 900 S	7131-02		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
13	Máy hút nước bọt	V 900 S	7131-02/002		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
14	Máy hút nước bọt	V 900 S	7131-02/021		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
15	Máy hút nước bọt	V 1200 S	7136-02		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
16	Máy hút nước bọt	V 1200 S	7136-02/002		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
17	Máy hút nước bọt	V 1200 S	7136-02/003		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
18	Máy hút nước bọt	V 1200 S	7136-02/021		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
19	Máy hút nước bọt	V 1200 S	7136-03		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321	GERMANY

						Bietigheim-Bissingen, Germany	
20	Máy hút nước bọt	V 2400	7137-02		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
21	Máy hút nước bọt	VS 250 S	7151-01		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
22	Máy hút nước bọt	VS 250 S	7151-01/002		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
23	Máy hút nước bọt	VS 250 S	7151-02		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
24	Máy hút nước bọt	VS 250 S	7151-02/002		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
25	Máy hút nước bọt	VS 300 S	7122-01		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
26	Máy hút nước bọt	VS 300 S	7122-01/002		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
27	Máy hút nước bọt	VS 300 S	7122-01/021		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
28	Máy hút nước bọt	VS 300 S	7122-02		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
29	Máy hút nước bọt	VS 300 S	7122-02/002		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
30	Máy hút nước bọt	VS 300 S	7122-03		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
31	Máy hút nước bọt	VS 300 S	7122-03/002		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
32	Máy hút nước bọt	VS 300 S	7122-04		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
33	Máy hút nước bọt	VS 300 S	7122-04/002		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
34	Máy hút nước bọt	VS 300 S	7122-05/003		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
35	Máy hút nước bọt	VSA 300 S	7125-01		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
36	Máy hút nước bọt	VSA 300 S	7125-01/002		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
37	Máy hút nước bọt	VSA 300 S	7125-01/021		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
38	Máy hút nước bọt	VSA 300 S	7125-03		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
39	Máy hút nước bọt	VSA 300 S	7125-03/002		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
40	Máy hút nước bọt	VSA 300 S	7125-04/002		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
41	Máy hút nước bọt	VS 600	7128-01		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321	GERMANY

						Bietigheim-Bissingen, Germany	
42	Máy hút nước bọt	VS 600	7128-01/002		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
43	Máy hút nước bọt	VS 600	7128-01/021		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
44	Máy hút nước bọt	VS 600	7128-02		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
45	Máy hút nước bọt	VS 600	7128-02/002		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
46	Máy hút nước bọt	VS 600	7128-02/003		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
47	Máy hút nước bọt	VS 900 S	7134-01		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
48	Máy hút nước bọt	VS 900 S	7134-01/002		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
49	Máy hút nước bọt	VS 900 S	7134-01/021		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
50	Máy hút nước bọt	VS 900 S	7134-02		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
51	Máy hút nước bọt	VS 900 S	7134-02/002		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
52	Máy hút nước bọt	VS 900 S	7134-02/021		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
53	Máy hút nước bọt	VS 1200 S	7138-02		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
54	Máy hút nước bọt	VS 1200 S	7138-02/002		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
55	Máy hút nước bọt	VS 1200 S	7138-02/003		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
56	Máy hút nước bọt	VS 1200 S	7138-03		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
57	Máy hút nước bọt	VS 1200 S	7138-03/002		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
58	Máy hút nước bọt	VS 1200 S	7138-03/003		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
59	Máy hút nước bọt	VS 1200 S	7138-02/021		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
60	Máy hút nước bọt	Tyscor VS 2	7186-01		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
61	Máy hút nước bọt	Tyscor VS 4	7188100100		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
62	Máy hút nước bọt	Tyscor V 2	7177-01		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
63	Máy hút nước bọt	Tyscor V 4	7188100200		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321	GERMANY

						Bietigheim-Bissingen, Germany	
64	Máy hút nước bọt	V 6000	1802100051		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
65	Máy hút nước bọt	V 6000	1802-51		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
66	Máy hút nước bọt	V 9000	1803100051		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
67	Máy hút nước bọt	V 9000	1803-51		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
68	Máy hút nước bọt	V 12000	1804-51		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
69	Máy hút nước bọt	V 15000	1805-51		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
70	Máy hút nước bọt	V 18000	1806-51		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
71	Máy hút nước bọt	Variosuc VSA	0624-100-50		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
72	Máy hút nước bọt	Variosuc VSA	0624-100-51		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
73	Máy hút nước bọt	Variosuc VS	0624-100-55		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY
74	Máy hút nước bọt	Variosuc VS	0624-100-56		Dürr Dental SE	Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	GERMANY