

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002524/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 27/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH NHA KHOA THÁI BÌNH DƯƠNG
2. Địa chỉ: 22-24 Nguyễn Văn Thủ, phường Đa Kao, Quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 023.22/TBD/NKB Ngày: 18/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu điều trị răng  
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: Trám răng thẩm mỹ, trám bảo vệ răng và khắc phục những nhược điểm của răng  
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: ISO13485:2016
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: Bisco, Inc  
Địa chỉ chủ sở hữu: 1100 West Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương  
Địa chỉ: 22-24 Nguyễn Văn Thủ, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 84-8-39112170 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	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	CHUNG 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	Keo trám răng	ALL-BOND UNIVERSAL	B-7202P, B-7204P, B-72020K, B-7202B0K-EU, B-7202P-AS, B-72060PS, B-7305PS, B-73050K, B-73100K		Bisco, Inc	1100 West Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193	UNITED STATES
2	Keo trám răng	ALL-BOND UNIVERSAL PRIMER	B-4110P		Bisco, Inc	1100 West Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193	UNITED STATES
3	Keo trám răng	Z-PRIME PLUS	B-6001P, B-6002P, B-6003PS		Bisco, Inc	1100 West Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193	UNITED STATES
4	Composite trám răng	CORE-FLO DC	A-23011P, A-23012P		Bisco, Inc	1100 West Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193	UNITED STATES
5	Composite trám răng	CORE-FLO DC LITE	A-17801P, A-17801SP, A-17803P, AB-17410K		Bisco, Inc	1100 West Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193	UNITED STATES
6	Composite trám răng	INTRAORAL REPAIR KIT	B-22300K		Bisco, Inc	1100 West Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193	UNITED STATES
7	Composite trám răng	PORCELAIN PRIMER	B-2221P, B-2223P		Bisco, Inc	1100 West Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193	UNITED STATES
8	Xi măng trám răng	DUO-LINK	A-19010P		Bisco, Inc	1100 West Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193	UNITED STATES
9	Xi măng trám răng	DUO-LINK UNIVERSAL	A-19620K, A-19030P, A-19031PS, A-197MWP, A-19710K		Bisco, Inc	1100 West Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193	UNITED STATES
10	Xi măng trám răng	ECEMENT D/C	C-52410K-EU, C-52400K, C-52340P		Bisco, Inc	1100 West Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193	UNITED STATES
11	Xi măng trám răng	ECEMENT L/C	C-52120P, C-52230P, C-52010P		Bisco, Inc	1100 West Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193	UNITED STATES
12	Xi măng trám răng	CHOICE 2	C-411A1P, C-411A2P, C-411A3P, C-411B1P, C-411MBP, C-411MOP, C-411OPP, C-411TRP, C-412A1P, C-412A2P, C-412A3P, C-412B1P, C-412MBP, C-412MOP, C-412OPP, C-412TRP, C-3900K, C-39010K-		Bisco, Inc	1100 West Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193	UNITED STATES

			EU, C-39010K				
13	Xi măng trám răng	BISCHEM	D-45011P, D-45012P		Bisco, Inc	1100 West Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193	UNITED STATES
14	Xi măng trám răng	THERACEM	D-46311P, D-46302PS		Bisco, Inc	1100 West Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193	UNITED STATES
15	Xi măng trám răng	THERACEM CA	D-46501P, D-46502PS		Bisco, Inc	1100 West Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193	UNITED STATES
16	Xi măng trám răng	THERABASE	H-35001P, H-3501PS		Bisco, Inc	1100 West Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193	UNITED STATES
17	Xi măng trám răng	THERABASE CA	H-35010P, H-3502PS		Bisco, Inc	1100 West Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193	UNITED STATES
18	Vật liệu trám lót	THERACAL LC	H-33014P, H-3301P, H-3302PS		Bisco, Inc	1100 West Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193	UNITED STATES
19	Vật liệu trám lót	THERACAL PT	H-34110P		Bisco, Inc	1100 West Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193	UNITED STATES
20	Vật liệu xử lý bề mặt răng	PORCELAIN BONDING RESIN	B-3110P		Bisco, Inc	1100 West Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193	UNITED STATES
21	Vật liệu làm sạch bề mặt răng	ZIRCLEAN	B-7351P		Bisco, Inc	1100 West Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193	UNITED STATES
22	Vật liệu làm sạch xoang răng	CAVITY CLEANSER	B-2816A, B-2807A		Bisco, Inc	1100 West Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193	UNITED STATES
23	Vật liệu làm nhám bề mặt răng	PORCELAIN ETCHANT/ PORCELAIN PRIMER	E-5701E, E-5702EP, E-5720E, E-5707P, B-2221P, B-2223P		Bisco, Inc	1100 West Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193	UNITED STATES
24	Vật liệu làm nhám bề mặt răng	UNI-ETCH	E-5502EBM, E-5502EM, E-5632EM, E-5637E, E-5637EB, E-56621P		Bisco, Inc	1100 West Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193	UNITED STATES
25	Vật liệu làm nhám bề mặt răng	ETCH-37	E-5503EBM, E-5503EM, E-5638EB, E-56741P		Bisco, Inc	1100 West Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193	UNITED STATES
26	Vật liệu làm nhám bề mặt răng	SELECT HV ETCH	E-59100K, E-59060P, E-59010P, E-59011P, E-59011PS, E-59200K, E-59160P, E-59110P, E-59111P, E-59111PS		Bisco, Inc	1100 West Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193	UNITED STATES