

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001611/PCBA-HCM

Ngày công bố: 27/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TUYẾT HẢI
2. Địa chỉ: 195C, NGUYỄN CHÍ THANH,, Phường 12, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 23/2022/GC-TH Ngày: 22/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu làm hàm giả
Tên thương mại: Vật liệu làm hàm giả
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: Hộp 1 bộ hoặc đóng gói riêng lẻ
Mục đích sử dụng: Vật liệu làm hàm giả
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: GC CORPORATION
Địa chỉ chủ sở hữu: 76-1 Hasunuma-Cho, Itabashi-Ku, Tokyo 174-8585, JAPAN
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Dược Phẩm Tuyết Hải
Địa chỉ: 195C Nguyễn Chí Thanh, Phường 12, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0283.8350073 Điện thoại di động: 0913.920.740

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 A	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 kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Vật liệu làm hàm giả	Hộp	ACRON P 500g #8 LIVE PINK		Hộp 1 lọ 500g	GC Dental Products Corporation, Nhật Bản	Công ty TNHH Dược Phẩm Tuyết Hải	195C Nguyễn Chí Thanh, Phường 12, Quận 5, Tp.Hồ Chí Minh
2		Hộp	ACRON L 250g		Hộp 1 lọ 250g	GC Dental Products Corporation, Nhật Bản		
3		Hộp	PATTERN RESIN 1-1 PKG		Hộp 1 bộ gồm : 1 lọ 100g bột, 1 lọ 100g nước	GC Dental Products Corporation, Nhật Bản		
4		Hộp	PATTERN RESIN POWDER 100g		Hộp 1 lọ 100g bột	GC Dental Products Corporation, Nhật Bản		
5		Hộp	PATTERN RESIN LIQUID 100g		Hộp 1 lọ 100g nước	GC Dental Products Corporation, Nhật Bản		
6		Hộp	ACRON MC		Hộp	GC America Inc., U.S.A		
7		Hộp	PATTERN RESIN 1-1 PKG		Hộp 1 bộ gồm : 1 lọ 100g bột, 1 lọ 100g nước	GC America Inc., U.S.A		
8		Hộp	PATTERN RESIN POWDER 100g		Hộp 1 lọ 100g bột	GC America Inc., U.S.A		
9		Hộp	PATTERN RESIN LIQUID 100g		Hộp 1 lọ 100g nước	GC America Inc., U.S.A		