

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002525/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: 024.22/TBD/NKB Ngày: 27/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Sứ đắp răng giả và dung dịch trộn sứ đắp răng giả
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: Làm phục hình răng giả trong 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: 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: ESTETIC CERAM AG
Địa chỉ chủ sở hữu: Landstrasse 109, 9495 Triesen
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	Sứ đắp răng giả	DC 9.2	48-1461, 48-1462, 48-1463, 48-1464, 48-1465, 48-1470, 48-1011, 48-1012, 48-1013, 48-1014, 48-1015, 48-1021, 48-1022, 48-1023, 48-1024, 48-1031, 48-1032, 48-1033, 48-1034, 48-1042, 48-1043, 48-1044, 48-1050, 48-1051, 48-1052, 48-0011, 48-0711, 48-0811, 48-0012, 48-0712, 48-0013, 48-0713, 48-0014, 48-0015, 48-0021, 48-0721, 48-0821, 48-0022, 48-0722, 48-0023, 48-0024, 48-0031, 48-0032, 48-0033, 48-0034, 48-0042, 48-0043, 48-0044, 48-5000, 48-0050, 48-0750, 48-0850, 48-0051, 48-0751, 48-0851, 48-0052, 48-0752, 48-0061, 48-0761, 48-0062, 48-0762, 48-0063, 48-0763, 48-2020, 48-2021, 48-2022, 48-2023, 48-2001, 48-2002, 48-2003, 48-2007, 48-2004, 48-2005, 48-2006, 48-3001, 48-3701, 48-3801, 48-3002, 48-3702, 48-3003, 48-3004, 48-3020, 48-3720, 48-3820, 48-5001, 48-4031, 48-4032, 48-4003, 48-4703, 48-4001, 48-4011, 48-4012, 48-4016, 48-4017, 48-4013, 48-4014, 48-4015, 48-4010, 48-2051, 48-2052, 48-2053, 48-2054, 48-2055, 48-2056, 48-6001, 48-6002, 48-6003, 48-6004, 48-6005, 48-6006		ESTETIC CERAM AG	Landstrasse 109, 9495 Triesen	LIECHTENSTEIN
2	Sứ đắp răng giả	DC conceptArt	41-1010, 41-1011, 41-		ESTETIC CERAM AG	Landstrasse 109, 9495 Triesen	LIECHTENSTEIN

			1012, 41-1013, 41-1015, 41-1016, 41-1017, 41-1019, 41-1021, 41-1022, 41-1024, 41-1025, 41-1026, 41-1027, 41-1028, 41-1029, 41-1030, 41-1031, 41-1032, 41-1033, 41-1034, 41-1035, 41-1070, 41-0060, 41-1080, 41-1081, 41-1082, 41-1083, 41-1084, 41-1085, 41-1086, 41-1087, 41-1090, 41-1091, 41-1092, 41-1093, 41-1094, 41-1095, 41-1096				
3	Dung dịch trộn sứ đắp răng giả	DC 12.5 & 9.2	11-0065, 11-0265, 11-00653, 11-00651		ESTETIC CERAM AG	Landstrasse 109, 9495 Triesen	LIECHTENSTEIN
4	Sứ đắp răng giả	DC 12.5 press	39-3012, 39-3512, 39-3013, 39-3513, 39-3014, 39-3514, 39-3015, 39-3515, 39-3016, 39-3516		ESTETIC CERAM AG	Landstrasse 109, 9495 Triesen	LIECHTENSTEIN
5	Sứ đắp răng giả	DC 12.5	38-8011, 38-8012, 38-8013, 38-8014, 38-8015, 38-8021, 38-8022, 38-8023, 38-8024, 38-8031, 38-8032, 38-8033, 38-8034, 38-8042, 38-8043, 38-8044, 38-8051, 38-8052, 38-8053, 38-8090, 38-6011, 38-6711, 38-6012, 38-6712, 38-6013, 38-6713, 38-6014, 38-6714, 38-6015, 38-6715, 38-6021, 38-6721, 38-6022, 38-6722, 38-6023, 38-6723, 38-6024, 38-6724, 38-6031, 38-6731, 38-6032, 38-6732, 38-6033, 38-6733, 38-6034, 38-6734, 38-6042, 38-6742, 38-6043, 38-6743, 38-6044, 38-6744, 38-0011, 38-0711, 38-0012, 38-0712, 38-0013, 38-0713, 38-0014, 38-0714, 38-0015, 38-0715, 38-0021, 38-0721, 38-0022, 38-0722, 38-0023, 38-0723, 38-0024, 38-0724, 38-0031, 38-0731, 38-0032, 38-0732, 38-0033,		ESTETIC CERAM AG	Landstrasse 109, 9495 Triesen	LIECHTENSTEIN

38-0733, 38-0034, 38-0734, 38-0042, 38-0742, 38-0043, 38-0743, 38-0044, 38-0744, 38-5000, 38-0050, 38-0750, 38-0051, 38-0751, 38-0052, 38-0752, 38-2030, 38-2730, 38-2020, 38-2720, 38-2021, 38-2721, 38-2022, 38-2722, 38-2023, 38-2723, 38-2051, 38-2751, 38-2052, 38-2752, 38-0061, 38-0761, 38-0861, 38-0062, 38-0762, 38-0862, 38-0063, 38-0763, 38-0863, 38-1011, 38-1711, 38-1012, 38-1712, 38-1013, 38-1713, 38-1014, 38-1714, 38-1015, 38-1715, 38-1021, 38-1721, 38-1022, 38-1722, 38-1023, 38-1723, 38-1024, 38-1724, 38-1031, 38-1731, 38-1032, 38-1732, 38-1033, 38-1733, 38-1034, 38-1734, 38-1042, 38-1742, 38-1043, 38-1743, 38-1044, 38-1744, 38-1051, 38-1751, 38-1052, 38-1752, 38-1053, 38-1753, 38-1054, 38-1754, 38-1055, 38-1755, 38-3007, 38-3707, 38-3008, 38-3708, 38-3009, 38-3709, 38-3010, 38-3710, 38-3011, 38-3711, 38-3012, 38-3712, 38-3013, 38-3713, 38-3014, 38-3714, 38-5001, 38-4021, 38-4721, 38-4022, 38-4722, 38-4023, 38-4723, 38-4024, 38-4724, 38-4001, 38-4701, 38-4003, 38-4703, 38-4011, 38-4711, 38-4012, 38-4712, 38-4013, 38-4713, 38-4014, 38-4714, 38-4015, 38-4715, 38-4016, 38-4716, 38-4017, 38-4717, 38-4031, 38-4731, 38-4033, 38-4733, 38-4034, 38-4734, 38-5012, 38-5013, 38-5014, 38-5015, 38-5016

6	Dung dịch trộn sứ đắp răng giả	DC 12.5 & 9.2	12-9001, 12-9301, 12-90012, 12-9003		ESTETIC CERAM AG	Landstrasse 109, 9495 Triesen	LIECHTENSTEIN
7	Dung dịch trộn sứ đắp răng giả	DC 12.5	12-1390, 12-9005, 12-9004, 42-9004		ESTETIC CERAM AG	Landstrasse 109, 9495 Triesen	LIECHTENSTEIN
8	Sứ đắp răng giả	DC Concept Press	47-3012, 47-3013, 47-3014, 47-3015, 47-3016, 47-0012, 47-0013, 47-0014, 47-0015, 47-0016, 47-0022, 47-0023, 47-0024, 47-0025, 47-0032, 47-0033, 47-0034, 47-0035, 47-0043, 47-0044, 47-0045, 47-0052, 47-0053, 47-0054, 47-0056, 47-0057, 47-0058, 47-4011, 47-4012, 47-4013, 47-4021, 47-4022, 47-4023, 47-3212, 47-3213, 47-3214, 47-3215, 47-3216, 47-0212, 47-0213, 47-02133, 47-0214, 47-02143, 47-0215, 47-0216, 47-0222, 47-0223, 47-0224, 47-0225, 47-0232, 47-0233, 47-0234, 47-0235, 47-0243, 47-0244, 47-0245, 47-0252, 47-0253, 47-0254, 47-0256, 47-0257, 47-0258, 47-0262, 47-0263, 47-0264, 47-0265, 47-0266, 47-0267, 47-0268, 47-4211, 47-4212, 47-42123, 47-4213, 47-4221, 47-4222, 47-4223		ESTETIC CERAM AG	Landstrasse 109, 9495 Triesen	LIECHTENSTEIN