

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002536/PCBB-HCM

Ngày công bố: 29/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ NHA KHOA
 2. Địa chỉ: 199 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
 3. Số văn bản của cơ sở: 02/ACME/DOE/2022 Ngày: 23/07/2022
 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu chỉnh hình 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: Sử dụng trong chỉnh hình 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: EN 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: ACME-MONACO CORP
Địa chỉ chủ sở hữu: 75 Winchell Dr., New Britain, CT 06052 U.S.A
 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	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 hợp chuẩn	x
8	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	Dây cung chỉnh hình răng	Archwires - Stainless Steel			Acme-Monaco Corp.	75 Winchell Rd, New Britain, CT USA 06052	UNITED STATES
2	Dây cung chỉnh hình răng	Archwires - Elgiloy			Acme-Monaco Corp.	75 Winchell Rd, New Britain, CT USA 06052	UNITED STATES
3	Dây cung chỉnh hình răng	Archwires - Beta Titanium			Acme-Monaco Corp.	75 Winchell Rd, New Britain, CT USA 06052	UNITED STATES
4	Dây cung chỉnh hình răng	Archwires - Copper NiTi			Acme-Monaco Corp.	75 Winchell Rd, New Britain, CT USA 06052	UNITED STATES
5	Dây cung chỉnh hình răng	Archwires-Nickel Titanium - Martensitic			Acme-Monaco Corp.	75 Winchell Rd, New Britain, CT USA 06052	UNITED STATES
6	Dây cung chỉnh hình răng	Archwires-Nickel Titanium - Multi- force			Acme-Monaco Corp.	75 Winchell Rd, New Britain, CT USA 06052	UNITED STATES
7	Dây cung chỉnh hình răng	Archwires-Nickel Titanium - NiTi86			Acme-Monaco Corp.	75 Winchell Rd, New Britain, CT USA 06052	UNITED STATES
8	Dây cung chỉnh hình răng	Archwires-Nickel Titanium - NiTi 90			Acme-Monaco Corp.	75 Winchell Rd, New Britain, CT USA 06052	UNITED STATES
9	Dây cung chỉnh hình răng	Archwires-Nickel Titanium - Superelastic			Acme-Monaco Corp.	75 Winchell Rd, New Britain, CT USA 06052	UNITED STATES
10	Dây cung chỉnh hình răng	Coated Archwires - Stainless Steel			Acme-Monaco Corp.	75 Winchell Rd, New Britain, CT USA 06052	UNITED STATES
11	Dây cung chỉnh hình răng	Coated Archwires - Nickel Titanium			Acme-Monaco Corp.	75 Winchell Rd, New Britain, CT USA 06052	UNITED STATES
12	Dây cung chỉnh hình răng	Dental White Surface Archwires			Acme-Monaco Corp.	75 Winchell Rd, New Britain, CT USA 06052	UNITED STATES
13	Dây cung chỉnh hình răng	Straight & Cut Wires-Stainless Steel			Acme-Monaco Corp.	75 Winchell Rd, New Britain, CT USA 06052	UNITED STATES
14	Dây cung chỉnh hình răng	Straight & Cut Wires-Nickel Titanium			Acme-Monaco Corp.	75 Winchell Rd, New Britain, CT USA 06052	UNITED STATES
15	Dây cung chỉnh hình răng	Straight & Cut Wires-Beta Titanium			Acme-Monaco Corp.	75 Winchell Rd, New Britain, CT USA 06052	UNITED STATES
16	Dây cung chỉnh hình răng	Straight & Cut Wires-Elgiloy			Acme-Monaco Corp.	75 Winchell Rd, New Britain, CT USA 06052	UNITED STATES
17	Lò xo chỉnh hình răng	Nickel Titanium Coil & Coated Coil Springs			Acme-Monaco Corp.	75 Winchell Rd, New Britain, CT USA 06052	UNITED STATES
18	Lò xo chỉnh hình răng	Stainless Steel Coil & Coated Coil Springs			Acme-Monaco Corp.	75 Winchell Rd, New Britain, CT USA 06052	UNITED STATES
19	Lò xo chỉnh hình răng	Springs-Auxiliary			Acme-Monaco Corp.	75 Winchell Rd, New Britain, CT	UNITED STATES

						USA 06052	
20	Lò xo chỉnh hình răng	Brass Separating Springs			Acme-Monaco Corp.	75 Winchell Rd, New Britain, CT USA 06052	UNITED STATES
21	Móc chỉnh hình răng	Ligatures-Kobayashi, Twisted, Coated			Acme-Monaco Corp.	75 Winchell Rd, New Britain, CT USA 06052	UNITED STATES
22	Ống chỉnh hình răng	Crimpable Stop Tubes-Stainless Steel			Acme-Monaco Corp.	75 Winchell Rd, New Britain, CT USA 06052	UNITED STATES
23	Neo chặn chỉnh hình răng	Ball Clasps-Stainless Steel			Acme-Monaco Corp.	75 Winchell Rd, New Britain, CT USA 06052	UNITED STATES
24	Neo chặn chỉnh hình răng	Adams Clasps-Stainless Steel			Acme-Monaco Corp.	75 Winchell Rd, New Britain, CT USA 06052	UNITED STATES
25	Móc chỉnh hình răng	Steiner Wedges-Stainless Steel			Acme-Monaco Corp.	75 Winchell Rd, New Britain, CT USA 06052	UNITED STATES
26	Móc chỉnh hình răng	Palatal Bars & Appliances			Acme-Monaco Corp.	75 Winchell Rd, New Britain, CT USA 06052	UNITED STATES
27	Dây cung chỉnh hình răng	Flattened & Round Multi-Strand Wire- Stainless Steel			Acme-Monaco Corp.	75 Winchell Rd, New Britain, CT USA 06052	UNITED STATES
28	Dây cung chỉnh hình răng	Flattened & Round Multi-Strand Wire- Nickel Titanium			Acme-Monaco Corp.	75 Winchell Rd, New Britain, CT USA 06052	UNITED STATES