

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001749/PCBA-HCM

Ngày công bố: 15/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ VIỆT NHA
2. Địa chỉ: 31 đường số 5, Phường Bình Trưng Tây, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 03082022/VNC-CBA Ngày: 09/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Phim X Quang nha khoa
Tên thương mại: Dental X Ray Film
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 cho các nha sĩ, bác sĩ khoa răng hàm mặt tại các cơ sở y tế, phòng khám chuyên khoa răng hàm mặt để chụp hình x quang răng, nhằm chẩn đoán và điều trị các bệnh về 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: ISO 13485
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: Guangxi YesStar Medical Systems Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: 1/2/5F, Building 4, No. 60, Keyuan Ave, High-Tech District, Nanning, Guangxi, China.
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 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 hợp chuẩn	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 (Phụ lục)

STT	Tên TTBYT	Đơn vị tính	Mã sản phẩm	Quy cách đóng gói 1 bộ sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
01	Phim X-Quang nha khoa	Hộp	Bright room set (D-Speed)	Hộp giấy, nút xếp tiêu chuẩn xuất khẩu - 50 phim/hộp (đóng trong bao bì giấy bạc) - Dung dịch rửa phim X-Quang nha khoa 250ml - Ống chích 5ml Đóng gói 50 hộp/thùng giấy (Carton)	Guangxi YesStar Medical System Co., Ltd. China	Guangxi YesStar Medical System Co., Ltd. China
			D-Speed	- Hộp giấy tiêu chuẩn xuất khẩu - 100 phim/hộp (đóng trong bao bì giấy bạc) Đóng gói 80 hộp/thùng giấy (Carton)		
			Bright room set (E-Speed)	Hộp giấy, nút xếp tiêu chuẩn xuất khẩu - 50 phim/hộp (đóng trong bao bì giấy bạc) - Dung dịch rửa phim X-Quang nha khoa 250ml - Ống chích 5ml Đóng gói 50 hộp/thùng giấy (Carton)		
			E-Speed	- Hộp giấy tiêu chuẩn xuất khẩu - 100-150 phim/hộp (đóng trong bao bì giấy bạc) Đóng gói 80 hộp/thùng giấy (Carton)		
02	Dung dịch rửa film X-Quang nha khoa	Chai	Dental Monobath	Chai nhựa 250ml Đóng gói 40 chai/thùng giấy (Carton)	Guangxi YesStar Medical System Co., Ltd. China	Guangxi YesStar Medical System Co., Ltd. China

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 8 năm 2022

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Giám đốc Nguyễn Việt Cường