

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002761/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 15/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ NHA KHOA THÔNG MINH VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 4 Lô A1/CN1 Tòa B nhà AZSKY Khu đô thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 12CV/2022/Smart Ngày: 15/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy lấy cao 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: Được sử dụng để lấy cao răng trong điều trị 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: 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: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R. China

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ NHA KHOA THÔNG MINH VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 4 Lô A1/CN1 Tòa B nhà AZSKY Khu đô thị Định Công, Phường

Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0462539611 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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Máy lấy cao răng	Ultrasonic Scaler	D1, D3, D3 LED, D5, D5 LED		Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.	Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R. China	CHINA
2	Máy lấy cao răng	Ultrasonic Periodontal Treatment Device	PT 3, PT 5		Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.	Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R. China	CHINA