

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000019/PCBA-TNg

Ngày công bố: 16/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MANI MEDICAL HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Tổ dân phố Vàng, Phường Tân Hương, Thành phố Phủ Yên, Tỉnh Thái Nguyên

3. Số văn bản của cơ sở: 03MANI/CBA/2022 Ngày: 12/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu làm nướu giả

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: MANI Bleach Office

Mã sản phẩm (nếu có): 437128

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Tẩy trắng răng nhiễm màu, răng chết tủy

- Tẩy trắng răng nhiễm màu do bệnh, do tổn thương hay do cơ địa, như giải pháp thay thế cho mão và veneer.

- Điều trị răng nhiễm màu do thuốc kê đơn (ví dụ: tetracycline...)

Tên cơ sở sản xuất: GDF Gesellschaft fur dentale Forschung und Innovationen GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Dieselstr. 5-6, 61191 Rosbach, Germany

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: GDF Gesellschaft fur dentale Forschung und Innovationen GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Dieselstr. 5-6, 61191 Rosbach, Germany

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 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