

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001776/PCBA-HCM

Ngày công bố: 17/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN SEADENT
2. Địa chỉ: Số 9 Đường Lam Sơn, Phường 05, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: SD - 20220809/CBA Ngày: 14/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Đèn điều trị trên ghế nha khoa
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: VENUS PLUS
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Đèn điều trị trên ghế nha khoa _ Sử dụng trên ghế nha khoa. Dùng để chiếu sáng trong quá trình điều trị cho bệnh nhân trên ghế nha khoa.
Tên cơ sở sản xuất: Cefla S.C.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Selice Provinciale 23/a, 40026 Imola (BO) Italy
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: Cefla S.C.
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Selice Provinciale 23/a, 40026 Imola (BO) Italy
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công Ty Cổ Phần Seadent
Địa chỉ: Số 9, Đường Lam Sơn, Phường 05, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ

Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838207257 Điện thoại di động: 0938419688

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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	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
10	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
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x