

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002788/PCBB-HN

Ngày công bố: 17/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI NHẬT PHÁT
2. Địa chỉ: Số 57, LK6C làng Việt Kiều Châu Âu, Phường Mộ Lao, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 110801/2022/VBCB-NP Ngày: 12/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Phôi Sứ Zirconia
Tên thương mại: ZIRCOSTAR
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Vật liệu sứ Zirconia dùng để sản xuất cầu mào răng giả.
Tên cơ sở sản xuất: KEROX KFT
Địa chỉ cơ sở sản xuất: H 2038 Sósút, Kerox u. 1, Hungary
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: EN ISO13485:2016
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: KEROX KFT
Địa chỉ chủ sở hữu: H 2038 Sósút, Kerox u. 1, Hungary
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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x