

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002725/PCBB-HCM

Ngày công bố: 18/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA VIỆT ĐĂNG
2. Địa chỉ: 17 Sông Thương, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 082022/01-HASS Ngày: 15/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Sứ làm răng giả
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: Dùng để làm răng giả dùng trong 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: HASS Corp
Địa chỉ chủ sở hữu: 77-14, Gwahakdanji-ro, Gangneung-si, Gangwon-do
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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Sứ làm răng giả	Amber Mill (C5/W1; C5/W2; C5/W3; C5/W4; C5/A1; C5/A2; C5/A3; C5/A3.5; C5/A4; C5/B1; C5/B2; C5/B3; C5/B4; C5/C1; C5/C2; C5/C3; C5/C4; C5/D2; C5/D3; C5/D4)			HASS Corp	77-14, Gwahakdanji-ro, Gangneung-si, Gangwon-do	KOREA, REPUBLIC OF
2	Sứ làm răng giả	Amber Mill (C8/W1; C8/W2; C8/W3; C8/W4; C8/A1; C8/A2; C8/A3; C8/A3.5; C8/A4; C8/B1; C8/B2; C8/B3; C8/B4; C8/C1; C8/C2; C8/C3; C8/C4; C8/D2; C8/D3; C8/D4)			HASS Corp	77-14, Gwahakdanji-ro, Gangneung-si, Gangwon-do	KOREA, REPUBLIC OF
3	Sứ làm răng giả	Amber Mill (C10/W1; C10/W2; C10/W3; C10/W4; C10/A1; C10/A2; C10/A3; C10/A3.5; C10/A4; C10/B1; C10/B2; C10/B3; C10/B4; C10/C1; C10/C2; C10/C3; C10/C4; C10/D2; C10/D3; C10/D4)			HASS Corp	77-14, Gwahakdanji-ro, Gangneung-si, Gangwon-do	KOREA, REPUBLIC OF
4	Sứ làm răng giả	Amber Mill (C12/W1; C12/W2; C12/W3; C12/W4; C12/A1; C12/A2; C12/A3; C12/A3.5; C12/A4; C12/B1; C12/B2; C12/B3; C12/B4; C12/C1; C12/C2; C12/C3; C12/C4; C12/D2; C12/D3; C12/D4)			HASS Corp	77-14, Gwahakdanji-ro, Gangneung-si, Gangwon-do	KOREA, REPUBLIC OF
5	Sứ làm răng giả	Amber Mill (C14/W1; C14/W2; C14/W3; C14/W4; C14/A1; C14/A2; C14/A3; C14/A3.5; C14/A4; C14/B1; C14/B2; C14/B3; C14/B4; C14/C1; C14/C2; C14/C3; C14/C4; C14/D2; C14/D3; C14/D4)			HASS Corp	77-14, Gwahakdanji-ro, Gangneung-si, Gangwon-do	KOREA, REPUBLIC OF
6	Sứ làm răng giả	Amber Mill (C32/W1; C32/W2; C32/W3; C32/W4; C32/A1; C32/A2; C32/A3; C32/A3.5; C32/A4; C32/B1; C32/B2; C32/B3; C32/B4; C32/C1; C32/C2; C32/C3; C32/C4; C32/D2; C32/D3; C32/D4)			HASS Corp	77-14, Gwahakdanji-ro, Gangneung-si, Gangwon-do	KOREA, REPUBLIC OF
7	Sứ làm răng giả	Amber Mill (C40/W1; C40/W2; C40/W3; C40/W4; C40/A1; C40/A2; C40/A3; C40/A3.5; C40/A4; C40/B1; C40/B2; C40/B3; C40/B4; C40/C1;			HASS Corp	77-14, Gwahakdanji-ro, Gangneung-si, Gangwon-do	KOREA, REPUBLIC OF

		C40/C2; C40/C3; C40/C4; C40/D2; C40/D3; C40/D4)					
8	Sứ làm răng giả	Amber Mill (C16/W1; C16/W2; C16/W3; C16/W4; C16/A1; C16/A2; C16/A3; C16/A3.5; C16/A4; C16/B1; C16/B2; C16/B3; C16/B4; C16/C1; C16/C2; C16/C3; C16/C4; C16/D2; C16/D3; C16/D4)			HASS Corp	77-14, Gwahakdanji-ro, Gangneung-si, Gangwon-do	KOREA, REPUBLIC OF
9	Sứ làm răng giả	Amber Press LT (R7/W2; R7/W3; R7/W4; R7/A1; R7/A2; R7/A3; R7/A3.5; R7/A4; R7/B1; R7/B2; R7/B3; R7/B4; R7/C1; R7/C2; R7/C3; R7/C4; R7/D2; R7/D3; R7/D4)			HASS Corp	77-14, Gwahakdanji-ro, Gangneung-si, Gangwon-do	KOREA, REPUBLIC OF
10	Sứ làm răng giả	Amber Press LT (R10/W0; R10/W1; R10/W2; R10/W3; R10/W4; R10/A1; R10/A2; R10/A3; R10/A3.5; R10/A4; R10/B1; R10/B2; R10/B3; R10/B4; R10/C1; R10/C2; R10/C3; R10/C4; R10/D2; R10/D3; R10/D4;)			HASS Corp	77-14, Gwahakdanji-ro, Gangneung-si, Gangwon-do	KOREA, REPUBLIC OF
11	Sứ làm răng giả	Amber Press LT (R15/W0; R15/W1; R15/W2; R15/W3; R15/W4; R15/A1; R15/A2; R15/A3; R15/A3.5; R15/A4; R15/B1; R15/B2; R15/B3; R15/B4; R15/C1; R15/C2; R15/C3; R15/C4; R15/D2; R15/D3; R15/D4)			HASS Corp	77-14, Gwahakdanji-ro, Gangneung-si, Gangwon-do	KOREA, REPUBLIC OF
12	Sứ làm răng giả	Amber Press LT (R20/W0; R20/W1; R20/W2; R20/W3; R20/W4; R20/A1; R20/A2; R20/A3; R20/A3.5; R20/A4; R20/B1; R20/B2; R20/B3; R20/B4; R20/C1; R20/C2; R20/C3; R20/C4; R20/D2; R20/D3; R20/D4)			HASS Corp	77-14, Gwahakdanji-ro, Gangneung-si, Gangwon-do	KOREA, REPUBLIC OF
13	Sứ làm răng giả	Amber Press HT (R7/W0; R7/W1; R7/W2; R7/W3; R7/W4; R7/A1; R7/A2; R7/A3; R7/A3.5; R7/A4; R7/B1; R7/B2; R7/B3; R7/B4; R7/C1; R7/C2; R7/C3; R7/C4; R7/D2; R7/D3; R7/D4)			HASS Corp	77-14, Gwahakdanji-ro, Gangneung-si, Gangwon-do	KOREA, REPUBLIC OF
14	Sứ làm răng giả	Amber Press HT (R10/W0; R10/W1; R10/W2; R10/W3; R10/W4; R10/A1; R10/A2; R10/A3; R10/A3.5; R10/A4; R10/B1; R10/B2; R10/B3; R10/B4; R10/C1; R10/C2; R10/C3; R10/C4; R10/D2; R10/D3; R10/D4)			HASS Corp	77-14, Gwahakdanji-ro, Gangneung-si, Gangwon-do	KOREA, REPUBLIC OF
15	Sứ làm răng giả	Amber Press HT (R15/W0; R15/W1;			HASS Corp	77-14, Gwahakdanji-ro,	KOREA, REPUBLIC OF

		R15/W2; R15/W3; R15/W4; R15/A1; R15/A2; R15/A3; R15/A3.5; R15/A4; R15/B1; R15/B2; R15/B3; R15/B4; R15/C1; R15/C2; R15/C3; R15/C4; R15/D2; R15/D3; R15/D4)				Gangneung-si, Gangwon-do	
16	Sứ làm răng giả	Amber Press HT (R20/W0; R20/W1; R20/W2; R20/W3; R20/W4; R20/A1; R20/A2; R20/A3; R20/A3.5; R20/A4; R20/B1; R20/B2; R20/B3; R20/B4; R20/C1; R20/C2; R20/C3; R20/C4; R20/D2; R20/D3; R20/D4)			HASS Corp	77-14, Gwahakdanji-ro, Gangneung-si, Gangwon-do	KOREA, REPUBLIC OF
17	Sứ làm răng giả	Amber Press MO (R7/0; R7/1; R7/2; R7/3; R7/4, R10/0; R10/1; R10/2; R10/3; R10/4)			HASS Corp	77-14, Gwahakdanji-ro, Gangneung-si, Gangwon-do	KOREA, REPUBLIC OF
18	Sứ làm răng giả	Amber Press MO (R15/0; R15/1; R15/2; R15/3; R15/4; R20/0; R20/1; R20/2; R20/3; R20/4)			HASS Corp	77-14, Gwahakdanji-ro, Gangneung-si, Gangwon-do	KOREA, REPUBLIC OF