

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001777/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 18/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ NHA VIỆT Ý

2. Địa chỉ: 750/1/3H Nguyễn Kiệm, Phường 04, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 032022NVY/CBA Ngày: 15/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật

Tên thương mại:

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

Chủng loại: STOP06; STOP01; STOP02; STOP03; STOP07; STOP08; STOP09; STOP04; SUP-STOP3P; 3P-00090CM; 00075CUT; 3P-35CUT; 3P-40CUT; 3P-45CUT; 3P-50CUT

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng hỗ trợ trong việc cấy ghép trụ răng nhân tạo (Dùng nhiều lần)

Tên cơ sở sản xuất: B. & B. Dental S.r.l.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via S. Benedetto, 1837, 40018 S. Pietro in Casale (BO), Italy

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: B. & B. Dental S.r.l.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via S. Benedetto, 1837, 40018 S. Pietro in Casale (BO), Italy

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ NHA VIỆT Ý

Địa chỉ: 19/3A NGUYỄN VĂN ĐẬU, Phường 05, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 35156079 Điện thoại di động: 0982598371

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