

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002739/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 18/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GIẢI PHÁP NHA KHOA THÔNG MINH VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 305/6B Nguyễn Trọng Tuyển, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: WPK-08/22-UDS Ngày: 16/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy cạo vôi răng  
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 cạo vôi răng  
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: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R. China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH GIẢI PHÁP NHA KHOA THÔNG MINH VIỆT NAM

Địa chỉ: 305/6B Nguyễn Trọng Tuyển, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862 938 445 Điện thoại di động:

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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Máy cạo vôi răng	UDS-A LED			GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD	Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R. China	CHINA
2	Máy cạo vôi răng	UDS-B			GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD	Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R. China	CHINA