

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002795/PCBB-HN

Ngày công bố: 18/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH STRAUMANN INDOCHINA
2. Địa chỉ: Phòng 2315 Register 05, tầng 23, Leadvisors Tower, 643 Phạm Văn Đồng, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 28/2022/ST-SYTHN Ngày: 18/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ nha khoa
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: Bộ dụng cụ nha khoa dùng để hỗ trợ trong quá trình thủ thuật 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: 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: JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A
Địa chỉ chủ sở hữu: Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira 3291, Cidade Industrial, 81270-200 Curitiba, Paraná, Brazil
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Straumann Indochina
Địa chỉ: Phòng 2315 Register05, Tầng 23, Leadvisors Tower, 643 Phạm Văn

Đông, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0904201111 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	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

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỨNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NUỚC SẢN XUẤT
1	Dụng cụ nha khoa	105.002; 105.131; 105.135; 105.136; 105.138; 105.139; 105.140; 105.141; 105.146; 105.147; 105.148; 105.149; 105.160;			JJGC INDÚSTRIA E COMÉCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A	Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira 3291, Cidade Industrial, 81270-200 Curitiba, Paraná, Brazil	BRAZIL
2	Bộ dụng cụ nha khoa	110.303			JJGC INDÚSTRIA E COMÉCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A	Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira 3291, Cidade Industrial, 81270-200 Curitiba, Paraná, Brazil	BRAZIL
3	Bộ dụng cụ nha khoa	110.304			JJGC INDÚSTRIA E COMÉCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A	Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira 3291, Cidade Industrial, 81270-200 Curitiba, Paraná, Brazil	BRAZIL
4	Bộ dụng cụ nha khoa	110.305			JJGC INDÚSTRIA E COMÉCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A	Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira 3291, Cidade Industrial, 81270-200 Curitiba, Paraná, Brazil	BRAZIL
5	Bộ dụng cụ nha khoa	110.306			JJGC INDÚSTRIA E COMÉCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A	Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira 3291, Cidade Industrial, 81270-200 Curitiba, Paraná, Brazil	BRAZIL
6	Bộ dụng cụ nha khoa	110.308			JJGC INDÚSTRIA E COMÉCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A	Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira 3291, Cidade Industrial, 81270-200 Curitiba, Paraná, Brazil	BRAZIL
7	Bộ dụng cụ nha khoa	CD1003002			JJGC INDÚSTRIA E COMÉCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A	Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira 3291, Cidade Industrial, 81270-200 Curitiba, Paraná, Brazil	BRAZIL
8	Dụng cụ nha khoa	130.114; 130.115; 130.116; 130.117; 130.118; 130.119;			JJGC INDÚSTRIA E COMÉCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A	Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira 3291, Cidade Industrial, 81270-200 Curitiba, Paraná, Brazil	BRAZIL