

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002750/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 22/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KMD VINA

2. Địa chỉ: 402 Huỳnh Văn Bánh, Phường 13, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/CBTCB-KMD Ngày: 17/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Màng xương không tiêu dùng trong nha khoa

Tên thương mại:

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

Chủng loại: BTP1424AB; BTP2530AB; BTP1424AA; BTP142425;  
BTP203025; BTP3040; BTP2030AB; BTP1525BB; BTP1725CA;  
BTP152025; BTP253025; BTP3040AB

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Lốp màng chắn dùng trong nha khoa, ngăn chặn sự xâm nhập của thực phẩm và vi khuẩn, có tác dụng tạo mô dẫn hướng tốt (giảm sự xâm nhập của mô nướu và tăng sinh các tế bào có nguồn gốc từ mô xương).

Được lấy ra khỏi cơ thể sau 21- 28 ngày.

Tên cơ sở sản xuất: Cowellmedi Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 48, Hakgam-daero 221beon-gil, Sasang-gu, Busan 46986, Republic of Korea

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: Cowellmedi Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 48, Hakgam-daero 221beon-gil, Sasang-gu, Busan 46986, Republic of Korea

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