

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002748/PCBB-HCM

Ngày công bố: 22/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ DENTECH
2. Địa chỉ: 199 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02/PDT/Dentech/2022 Ngày: 18/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ đặt vật liệu trám nội nha
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 35696
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để đặt vật liệu trám nội nha
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, EN 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: Produits Dentaires SA
Địa chỉ chủ sở hữu: 18 Rue des Bosquets, 1800 Vevey, Switzerland
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty Cổ Phần Trang Thiết Bị Y Tế Dentech
Địa chỉ: 199 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839575477 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	CHUNG 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	Dụng cụ đặt vật liệu trám nội nha	"MAP" Plastic Plunger, Yellow No.0	20200		Produits Dentaires SA	18 Rue des Bosquets, 1800 Vevey, Switzerland	SWITZERLAND
2	Dụng cụ đặt vật liệu trám nội nha	"MAP" Plastic Plunger, Red No.1	20201		Produits Dentaires SA	18 Rue des Bosquets, 1800 Vevey, Switzerland	SWITZERLAND
3	Dụng cụ đặt vật liệu trám nội nha	"MAP" Plastic Plunger, Blue No.2	20202		Produits Dentaires SA	18 Rue des Bosquets, 1800 Vevey, Switzerland	SWITZERLAND
4	Dụng cụ đặt vật liệu trám nội nha	"MAP" NITI Memory Shape "NEEDLE, Ø 0.90 mm, No. 0, Yellow (incl. 8 Plastic Plungers + 1 cleaning curette)	20210		Produits Dentaires SA	18 Rue des Bosquets, 1800 Vevey, Switzerland	SWITZERLAND
5	Dụng cụ đặt vật liệu trám nội nha	"MAP" NITI Memory Shape "NEEDLE, Ø 1.10 mm, No. 1, Red (incl. 8 Plastic Plungers + 1 cleaning curette)	20211		Produits Dentaires SA	18 Rue des Bosquets, 1800 Vevey, Switzerland	SWITZERLAND
6	Dụng cụ đặt vật liệu trám nội nha	"MAP" NITI Memory Shape "NEEDLE, Ø 1.30 mm, No. 2, Blue (incl. 8 Plastic Plungers + 1 cleaning curette)	20212		Produits Dentaires SA	18 Rue des Bosquets, 1800 Vevey, Switzerland	SWITZERLAND
7	Dụng cụ đặt vật liệu trám nội nha	"MAP" "classic" NEEDLE, Ø 0.90 mm, No. 0, Yellow (incl. 8 Plastic Plungers + 1 cleaning curette)	20220		Produits Dentaires SA	18 Rue des Bosquets, 1800 Vevey, Switzerland	SWITZERLAND
8	Dụng cụ đặt vật liệu trám nội nha	"MAP" "classic" NEEDLE, Ø 1.10 mm, No. 1, Red (incl. 8 Plastic Plungers + 1 cleaning curette)	20221		Produits Dentaires SA	18 Rue des Bosquets, 1800 Vevey, Switzerland	SWITZERLAND
9	Dụng cụ đặt vật liệu trám nội nha	"MAP" "Surgery" NEEDLE, right, No. 0, Yellow (incl. 8 Plastic Plungers + 1 cleaning curette)	20225		Produits Dentaires SA	18 Rue des Bosquets, 1800 Vevey, Switzerland	SWITZERLAND
10	Dụng cụ đặt vật liệu trám nội nha	"MAP" "Surgery" NEEDLE, left, No. 0, Yellow (incl. 8 Plastic Plungers + 1 cleaning curette)	20226		Produits Dentaires SA	18 Rue des Bosquets, 1800 Vevey, Switzerland	SWITZERLAND
11	Dụng cụ đặt vật liệu trám nội nha	"MAP" "Surgery" NEEDLE, right, No. 1, Red (incl. 8 Plastic Plungers + 1 cleaning curette)	20227		Produits Dentaires SA	18 Rue des Bosquets, 1800 Vevey, Switzerland	SWITZERLAND
12	Dụng cụ đặt vật liệu trám nội nha	"MAP" "Surgery" NEEDLE, left, No. 1, Red (incl. 8 Plastic Plungers + 1 cleaning curette)	20228		Produits Dentaires SA	18 Rue des Bosquets, 1800 Vevey, Switzerland	SWITZERLAND

13	Dụng cụ đặt vật liệu trám nội nha	"MAP" SYSTEM, Intro Kit (3 needles - kit)	20285		Produits Dentaires SA	18 Rue des Bosquets, 1800 Vevey, Switzerland	SWITZERLAND
14	Dụng cụ đặt vật liệu trám nội nha	"MAP" SYSTEM, Universal Kit (5 needles - kit)	20286		Produits Dentaires SA	18 Rue des Bosquets, 1800 Vevey, Switzerland	SWITZERLAND
15	Dụng cụ đặt vật liệu trám nội nha	"MAP" SYSTEM, Surgical Kit (6 needles - kit)	20287		Produits Dentaires SA	18 Rue des Bosquets, 1800 Vevey, Switzerland	SWITZERLAND
16	Dụng cụ đặt vật liệu trám nội nha	"MAP" SYSTEM, MAP ONE (1 needle-kit)	20296		Produits Dentaires SA	18 Rue des Bosquets, 1800 Vevey, Switzerland	SWITZERLAND
17	Dụng cụ đặt vật liệu trám nội nha	"MAP", Stainless Steel Syringe Alone	20242		Produits Dentaires SA	18 Rue des Bosquets, 1800 Vevey, Switzerland	SWITZERLAND
18	Dụng cụ đặt vật liệu trám nội nha	"MAP" HOOKED NEEDLE, No.0 Yellow (incl. 8 plastic plungers + 1 cleaning curette)	20263		Produits Dentaires SA	18 Rue des Bosquets, 1800 Vevey, Switzerland	SWITZERLAND
19	Dụng cụ đặt vật liệu trám nội nha	"MAP" HOOKED NEEDLE, No.1 Red (incl. 8 plastic plungers + 1 cleaning curette)	20264		Produits Dentaires SA	18 Rue des Bosquets, 1800 Vevey, Switzerland	SWITZERLAND
20	Dụng cụ đặt vật liệu trám nội nha	"MAP" HOOKED NEEDLE, No.2 Blue (incl. 8 plastic plungers + 1 cleaning curette)	20265		Produits Dentaires SA	18 Rue des Bosquets, 1800 Vevey, Switzerland	SWITZERLAND
21	Dụng cụ đặt vật liệu trám nội nha	"MAP" System, JP kit	20299		Produits Dentaires SA	18 Rue des Bosquets, 1800 Vevey, Switzerland	SWITZERLAND