

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002786/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 25/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA VIỆT ĐĂNG
2. Địa chỉ: 17 Sông Thương, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 082022-02/MULLER Ngày: 23/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Chỉ co nướu 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: Tách nướu khỏi đường mài hoàn tất để chuẩn bị lấy dấu.  
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: Muller-Omicron GmbH & Co. KG  
Địa chỉ chủ sở hữu: SchlosserstraBe 1, 51789 Lindlar, Germany.
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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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**

<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>NUỚC SẢN XUẤT</b>
1	Chi co nướu răng	EasyCord, size 0, purple, 330cm			Muller-Omicron GmbH & Co. KG	Im Faulchen 3, D - 35685 Dillenburg, Germany	GERMANY
2	Chi co nướu răng	EasyCord, size 00, brown, 330cm			Muller-Omicron GmbH & Co. KG	Im Faulchen 3, D - 35685 Dillenburg, Germany	GERMANY
3	Chi co nướu răng	EasyCord, size 000, green, 330cm			Muller-Omicron GmbH & Co. KG	Im Faulchen 3, D - 35685 Dillenburg, Germany	GERMANY
4	Chi co nướu răng	EasyCord, size 1, blue, 330cm			Muller-Omicron GmbH & Co. KG	Im Faulchen 3, D - 35685 Dillenburg, Germany	GERMANY
5	Chi co nướu răng	EasyCord, size 2, orange, 330cm			Muller-Omicron GmbH & Co. KG	Im Faulchen 3, D - 35685 Dillenburg, Germany	GERMANY
6	Chi co nướu răng	EasyCord, size 3, yellow, 330cm			Muller-Omicron GmbH & Co. KG	Im Faulchen 3, D - 35685 Dillenburg, Germany	GERMANY