

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002846/PCBB-HN

Ngày công bố: 25/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN FIVE STARS DENTAL VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 4, Tổ 37, Cụm 6, Phường Phú Thượng, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 69/2022-CV-FS Ngày: 22/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: MÃO RĂNG SỨ NACERA®

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Nacera Pearl Shaded 16+2, Nacera Pearl 1, Nacera Pearl Multi-Shade, Nacera Shell 1, Nacera Pearl Q3 Multi-Shade, Nacera Pearl Natural

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Nacera® Blanks là khoảng trống oxit zirconium để sản xuất răng giả cố định, chẳng hạn như mão đơn và cầu răng với tối đa 16* đơn vị (ngoại trừ Nacera® Pearl Q3 Multi-Shade). Ứng dụng được thực hiện bởi các chuyên gia nha khoa.

Tên cơ sở sản xuất: DOCERAM Medical Ceramics GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Heßlingsweg 65 – 67, 44309 Dortmund, Germany

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: DOCERAM Medical Ceramics GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Heßlingsweg 65 – 67, 44309 Dortmund, Germany

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN FIVE STARS DENTAL VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 4, Tổ 37, Cụm 6, Phường Phú Thượng, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0325457792 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