

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002769/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 25/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH NIDP BIOTECH DENTAL VIETNAM
2. Địa chỉ: Số 407/8 đường Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 04/2022/BIOTECH - CB Ngày: 24/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị giảm đau bằng ánh sáng  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: ATP38  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Thiết bị giảm đau bằng ánh sáng ATP38 được chỉ định sử dụng cho việc giảm đau, chống viêm nhiễm và làm lành vết thương.  
Tên cơ sở sản xuất: SWISS BIO INOV SA  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Z.1. Pre-Bryand 14, Box 30,1510 Moudon, Switzerland  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Không áp dụng
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: SWISS BIO INOV SA  
Địa chỉ chủ sở hữu: Z.1. Pre-Bryand 14, Box 30,1510 Moudon, Switzerland
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH NIDP BIOTECH DENTAL VIETNAM  
Địa chỉ: 407/8 đường Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838266633 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