

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001883/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 08/09/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH NHA KHOA THÁI BÌNH DƯƠNG
  2. Địa chỉ: 22-24 Nguyễn Văn Thủ, phường Đa Kao, Quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
  3. Số văn bản của cơ sở: 0121-TBD-A Ngày: 05/07/2021
  4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu làm khuôn mẫu  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Concept Vest Powder, Liquid, Disposable Plungers  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Làm mẫu mô hình khuôn răng  
Tên cơ sở sản xuất: Zubler Geratebau GmbH  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Buchbrunnenweg 26, 89081 Ulm  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485:2016
  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: Zubler Geratebau GmbH  
Địa chỉ chủ sở hữu: Buchbrunnenweg 26, 89081 Ulm
  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 A	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	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.	x
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế.	x