

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002898/PCBB-HCM

Ngày công bố: 09/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TDENT

2. Địa chỉ: 41 Hà Tôn Quyền, Phường 12, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/TDENT-CBB Ngày: 06/09/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Tay khoan nha khoa

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: 1 tay / 1 hộp

Mục đích sử dụng: Là dụng cụ hỗ trợ cho nha sĩ trong các cuộc điều trị về nha khoa.

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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: DTL Dental Equipment Manufacture Co., LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: Unit 02-1, 2F, F3 Building, Guang Dong Xin Guang Yuan Industrial Base, LangSha Luocun, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, China.

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TDENT

Địa chỉ: 41 Hà Tôn Quyền, Phường 12, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0907107234 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	Tay Khoan Chậm	Low Speed handpieces and Dental Air-Motors	L1 (LC01; LB20; LC74); L2 (LE01; LE11; LE74); L3 (LB01; LB11; LB74); L4 (LB01; LC11; LB74); L5 (LB01; LC16; LB74); L6 (LC01; LP11; LC74); L7 (LC01; LP16; LC74); L8 (LB01; LC20; LB74)	1 tay / 1 hộp	DTL Dental Equipment Manufacture Co., LTD.	Unit 02-1, 2F, F3 Building, Guang Dong Xin Guang Yuan Industrial Base, LangSha Luocun, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, China.	CHINA
2	Tay Khoan Nhanh	High Speed Air Turbine Handpieces	HP22; HB11; HB21; HE21; HB22; HE22; HE31; HP31; HB45; HP45	1 tay / 1 hộp	DTL Dental Equipment Manufacture Co., LTD.	Unit 02-1, 2F, F3 Building, Guang Dong Xin Guang Yuan Industrial Base, LangSha Luocun, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, China.	CHINA