

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220003003/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 16/09/2022**

---

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: 03/2022/TDENT-CBB Ngày: 14/09/2022

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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG 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>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Tay Khoan Chậm	Low Speed handpieces and Dental Air-Motors	L9 (LS01L; LP15L; LC74); L10 (LS01; LE45L; LE72); L11 (LC01L; LP11L; LC72); L12 (LC01; LB20L; LC74)	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	HE31M4LG; HP11M4LG; HP11QDLG; HP45M4LG; HP45B2LG; HP45QDLG	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
3	Tay Khoan Chậm	Low speed dental handpieces	SG20L; SG45L; SG01L; SG20; SG15L; SG45W; SG01; SG20K; SG20KL	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
4	Tay Khoan Nhanh	High Speed Air Turbine Handpieces	HP31KL; HP31QD; HP45KL; HP45QD; HP31NL; HP45NL	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