

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001940/PCBA-HCM

Ngày công bố: 16/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MEDENT
2. Địa chỉ: 37 Bàu Cát 3, P.14, Q. Tân Bình, Tp.HCM, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 220909/IV-DC-A Ngày: 14/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ nha khoa
Tên thương mại: Dụng cụ nha khoa
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:
Mục đích sử dụng: Dụng cụ dùng để hỗ trợ bác sĩ nha khoa trong quá trình trám điều trị răng
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: ISO13485
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: IVOCLAR VIVADENT AG
Địa chỉ chủ sở hữu: Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein.
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công Ty TNHH TB Y TẾ MEDENT
Địa chỉ: 37 Bàu Cát 3, P.14, Q.Tân Bình, TPHCM, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0854341708 Điện thoại di động: 01212156043;
0909002640

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 | 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 hợp chuẩn | x |
| 8 | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu | x |
| 9 | 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 |
| 10 | 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 |
| 11 | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế | x |

PHỤ LỤC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| Số | Tên sản phẩm | Mã sản phẩm | Chủng loại sản phẩm | Hãng , nước sản xuất | Hãng , nước chủ sở hữu |
|----|-------------------|-------------|---|---|--|
| 1 | Dụng cụ banh môi | 627399AN | OptraDam Plus Regular Refill/50 | 1. Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein. | Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein. |
| 2 | Dụng cụ banh môi | 627400AN | OptraDam Plus Small Refill/50 | 2. Aquabrite Industries Sdn. Bhd., Malaysia. | |
| 3 | Dụng cụ banh môi | 627401AN | OptraDam Plus Assortment/50 | | |
| 4 | Dụng cụ banh môi | 577275WW | OptraGate Assortment | 1. Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein. | Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein. |
| 5 | Dụng cụ banh môi | 590850WW | OptraGate Regular Refill / 80 | | |
| 6 | Dụng cụ banh môi | 590851WW | OptraGate Small Refill / 80 | 2. SFS Intec AG, Switzerland. | |
| 7 | Dụng cụ banh môi | 591451WW | OptraGate Junior Refill/80 | | |
| 8 | Dụng cụ banh môi | 669088WW | OptraGate Small Assortment/blue+pink/20+20 | | |
| 9 | Dụng cụ banh môi | 669089WW | OptraGate Junior Assortment/blue+pink/20+20 | | |
| 10 | Dụng cụ banh môi | 683376WW | OptraGate Junior Refill/40 | | |
| 11 | Dụng cụ banh môi | 683377WW | OptraGate Regular Refill/40 | | |
| 12 | Dụng cụ banh môi | 683378WW | OptraGate Small Refill/40 | | |
| 13 | Dụng cụ banh môi | 695568WW | OptraGate Test Pack/4 | | |
| 14 | Dụng cụ banh môi | 703453WW | OptraGate Test Pack white | | |
| 15 | Dụng cụ banh môi | 706578WW | OptraGate Assortment Lifco | | |
| 16 | Dụng cụ banh môi | 706579WW | OptraGate Regular Refill / 80 Lifco | | |
| 17 | Dụng cụ banh môi | 706580WW | OptraGate Small Refill / 80 Lifco | | |
| 18 | Dụng cụ banh môi | 706581WW | OptraGate Junior Refill/80 Lifco | | |
| 19 | Dụng cụ banh môi | 706582WW | OptraGate Test Pack white Lifco | | |
| 20 | Dụng cụ banh môi | 740898WW | OptraGate For Scanning Assortment | | |
| 21 | Dụng cụ banh môi | 740899WW | OptraGate For Scanning Regular Refill / 80 | | |
| 22 | Dụng cụ banh môi | 740900WW | OptraGate For Scanning Small Refill / 80 | | |
| 23 | Dụng cụ trám răng | 627882AN | Cavifil Injector Refill Redesign | 1. Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein. 2. Geb. Renggli AG, Switzerland | |

***Tên cơ sở sản xuất : Ivoclar Vivadent AG.**

Địa chỉ cơ sở sản xuất : Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein.

***Tên cơ sở sản xuất : Aquabrite Industries Sdn. Bhd.**

Địa chỉ cơ sở sản xuất : No. 10, Jalan Istimewa 1, Taman Perindustrian Cemerlang, 81800 Ulu Tiram, Johor, Malaysia.

***Tên cơ sở sản xuất : SFS Intec AG.**

Địa chỉ cơ sở sản xuất : Schontalstrasse 2a, 9450, Altstätten, Switzerland.

***Tên cơ sở sản xuất : Geb. Renggli AG**

Địa chỉ cơ sở sản xuất : Schweizersbildstrasse 57, 8200, Schaffhausen, Switzerland.