

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003004/PCBB-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: 220910/IV-DC-B Ngày: 15/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
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: 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 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 hợp chuẩn	x
8	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	NUỚC SẢN XUẤT
1	Dụng cụ đánh bóng răng	684548AN OptraGloss Assortment; 684549AN OptraGloss Refill Cup PP; 684550AN OptraGloss Refill Cup HP; 684551AN OptraGloss Refill Lens PP; 684552AN OptraGloss Refill Lens HP; 684553AN OptraGloss Refill Flame PP; 684554AN OptraGloss Refill Flame HP; 684555AN OptraGloss Ceramic Kit; 701792WW OptraGloss Test Pack; 701870AN OptraGloss Composite Kit; 706172WW OptraGloss Test Pack 2; 721094AN OptraGloss Refill Spiral Wheel HP; 742102WW OptraGloss Test Pack 3.			Ivoclar Vivadent AG	Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, LIECHTENSTEIN.	LIECHTENSTEIN
2	Dụng cụ đánh bóng răng	684548AN OptraGloss Assortment; 684549AN OptraGloss Refill Cup PP; 684550AN OptraGloss Refill Cup HP; 684551AN OptraGloss Refill Lens PP; 684552AN OptraGloss Refill Lens HP; 684553AN OptraGloss Refill Flame PP; 684554AN OptraGloss Refill Flame HP; 684555AN OptraGloss Ceramic Kit; 701792WW OptraGloss Test Pack; 701870AN OptraGloss Composite Kit; 706172WW OptraGloss Test Pack 2; 721094AN OptraGloss Refill Spiral Wheel HP; 742102WW OptraGloss Test Pack 3.			EVE Ernst Vetter GMBH	Neureutstrasse 6, 75210, Keltern, Germany	GERMANY
3	Dụng cụ đánh bóng răng	533584 Politip-P (B) Refill 6; 533585 Politip-P (C) Refill 6; 533587 Politip-P (D) Refill 6; 533602 Politip-F (B) Refill 6; 533603 Politip-F (C) Refill 6; 533604 Politip-F (D) Refill 6; 601987AN OptraFine Promo Pack.			Ivoclar Vivadent AG	Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, LIECHTENSTEIN.	LIECHTENSTEIN
4	Dụng cụ đánh bóng răng	533584 Politip-P (B) Refill 6; 533585 Politip-P (C) Refill 6; 533587 Politip-P (D) Refill 6; 533602 Politip-F (B) Refill 6; 533603 Politip-F (C) Refill 6; 533604 Politip-F (D) Refill 6; 601987AN OptraFine Promo Pack.			EVE Ernst Vetter GMBH	Neureutstrasse 6, 75210, Keltern, Germany	GERMANY
5	Dụng cụ đánh bóng răng	557614 Astropol P Refill 6 (Small			Ivoclar Vivadent AG	Bendererstrasse 2, 9494 Schaan,	LIECHTENSTEIN

		Flame); 557615 Astropol F Refill 6 (Small Flame); 557616 Astropol F Refill 6 (Large Flame); 557617 Astropol F Refill 6 (Cup); 557618 Astropol F Refill 6 (Disc); 557619 Astropol P Refill 6 (Cup); 557620 Astropol P Refill 6 (Disc); 557621 Astropol P Refill 6 (Large Flame).				LIECHTENSTEIN.	
6	Dụng cụ đánh bóng răng	557614 Astropol P Refill 6 (Small Flame); 557615 Astropol F Refill 6 (Small Flame); 557616 Astropol F Refill 6 (Large Flame); 557617 Astropol F Refill 6 (Cup); 557618 Astropol F Refill 6 (Disc); 557619 Astropol P Refill 6 (Cup); 557620 Astropol P Refill 6 (Disc); 557621 Astropol P Refill 6 (Large Flame).			Coltene/Whaledent AG	Feldwiesenstrasse 20, 9450, Altstätten, Switzerland	SWITZERLAND
7	Dụng cụ trám răng	590757AN OptraSculpt double sided Ref.; 646004AN OptraSculpt Pad Instrument Refill; 683066AN OptraSculpt & OptraSculpt Pad System Kit.			Ivoclar Vivadent AG	Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, LIECHTENSTEIN.	LIECHTENSTEIN
8	Dụng cụ trám răng	590757AN OptraSculpt double sided Ref.; 646004AN OptraSculpt Pad Instrument Refill; 683066AN OptraSculpt & OptraSculpt Pad System Kit.			Helmut Zepf GmbH	Obere Hauptstrasse 16-22, 78606, Seitingen, Germany	GERMANY
9	Dụng cụ trám răng	639791AN OptraSculpt Pad Assortment; 639792AN OptraSculpt Pad Refill/4 mm/60; 639793AN OptraSculpt Pad Refill/6 mm/60; 683066AN OptraSculpt & OptraSculpt Pad System Kit; 683067AN OptraSculpt Starter Kit; 683068AN OptraSculpt Refill/ Ball/ 60; 683069AN OptraSculpt Refill/ Chisel/ 60; 683100AN OptraSculpt Refill/ Pointed Tip/ 60.			Ivoclar Vivadent AG	Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, LIECHTENSTEIN.	LIECHTENSTEIN
10	Dụng cụ trám răng	639791AN OptraSculpt Pad Assortment; 639792AN OptraSculpt Pad Refill/4 mm/60; 639793AN OptraSculpt Pad Refill/6 mm/60; 683066AN OptraSculpt & OptraSculpt Pad System Kit; 683067AN OptraSculpt Starter Kit; 683068AN OptraSculpt Refill/ Ball/ 60; 683069AN OptraSculpt Refill/ Chisel/ 60; 683100AN OptraSculpt Refill/ Pointed Tip/ 60.			Geb. Renggli AG	Schweizersbildstrasse 57, 8200, Schaffhausen, Switzerland	SWITZERLAND

