

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003005/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: 220915/IV-ETDE Ngày: 15/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu hàn răng
Tên thương mại: Vật liệu hàn răng
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 hàn răng đối với những răng bị sâu, bể, mẻ và bị mất 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):
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	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Vật liệu hàn răng	550588AN Total Etch Refill 2x2 g; 558530AN Total Etch Jumbo Assortment 1x30 g; 574151AN Eco- Etch Refill 2x2 g; 630210AN N-Etch Refill 2x2 g; 635408AN N-Etch Jumbo Assortment 1X30 g.			Ivoclar Vivadent AG	Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, LIECHTENSTEIN.	LIECHTENSTEIN
2	Vật liệu hàn răng	701959 Telio Desensitizer Refill 5g; 701960 Telio Desensitizer Refill 50x0. 1g; 627911AN Telio CS Desensitizer Refill 5g; 627916AN Telio CS Desensitizer Refill 50x0.1g; 707177AN Telio Desensitizer Test Pack.			Ivoclar Vivadent AG	Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, LIECHTENSTEIN.	LIECHTENSTEIN
3	Vật liệu hàn răng	561958AN VivaSens Single Dose Assortment 22x0.1 g; 574359AN VivaSens Bottle Assortment 1x4 g.			Ivoclar Vivadent AG	Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, LIECHTENSTEIN.	LIECHTENSTEIN