

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002162/PCBA-HCM

Ngày công bố: 19/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA
2. Địa chỉ: A423OT12 Tầng 23 , Tòa A4 Vinhomes Golden River , 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 25082022 Ngày: 14/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: BỘ DỤNG CỤ HỖ TRỢ KHÁM, PHẪU THUẬT DÙNG TRONG 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:
Mục đích sử dụng: Dùng để thăm, chẩn đoán và hỗ trợ trong quá trình làm việc tại các cơ sở y tế, nha khoa, bệnh viện,...
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
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
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH MTV TÍN NHA
Địa chỉ chủ sở hữu: A423OT12 Tầng 23 Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức Thắng , Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH MTV Tín Nha

Địa chỉ: A423OT12, Tầng 23 Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 3515 1012 Điện thoại di động: 0906884369

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	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
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ								
STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	chủng loại/ mã sản phẩm	Quy cách đóng gói (nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Banh môi, má, lưỡi, vạt		DE-952		Abraham Blacksmith Ltd, Pakistan	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA, VIỆT NAM	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA	A423OT12 Tầng 23 , Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
2	Banh môi, má, lưỡi, vạt		DE-953		Abraham Blacksmith Ltd, Pakistan	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA, VIỆT NAM	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA	A423OT12 Tầng 23 , Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3	Banh môi, má, lưỡi, vạt		DE-954		Abraham Blacksmith Ltd, Pakistan	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA, VIỆT NAM	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA	A423OT12 Tầng 23 , Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
4	Banh môi, má, lưỡi, vạt		DE-955		Abraham Blacksmith Ltd, Pakistan	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA, VIỆT NAM	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA	A423OT12 Tầng 23 , Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
5	Banh môi, má, lưỡi, vạt		DE-956		Abraham Blacksmith Ltd, Pakistan	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA, VIỆT NAM	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA	A423OT12 Tầng 23 , Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
6	Banh môi, má, lưỡi, vạt		DE-957		Abraham Blacksmith Ltd, Pakistan	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA, VIỆT NAM	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA	A423OT12 Tầng 23 , Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
7	Banh môi, má, lưỡi, vạt		DE-958		Abraham Blacksmith Ltd, Pakistan	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA, VIỆT NAM	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA	A423OT12 Tầng 23 , Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
8	Banh môi, má, lưỡi, vạt		DE-959		Abraham Blacksmith Ltd, Pakistan	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA, VIỆT NAM	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA	A423OT12 Tầng 23 , Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

