

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003311/PCBB-HCM

Ngày công bố: 19/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRẦN VÀ TRUNG
2. Địa chỉ: 47 Phù Đổng Thiên Vương, Phường 11, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh, Phường 11, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 111022/CBB-TT Ngày: 12/10/2022
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):
Quy cách đóng gói: Bộ
Mục đích sử dụng: Dùng để khoan và tạo hình răng trong 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: EN ISO 13485:2016
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: MDK CO., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: #604, 138, Ilsan-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do 10442, Republic of Korea
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: công ty TNHH Trang thiết bị y tế Trần và Trung
Địa chỉ: 47 Phù Đổng Thiên Vương, Phường 11, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839506843 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 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	Tay khoan nha khoa	MOKO 760K LED; MOKO 760K LED pediatric; MOKO 760W LED; MOKO 760N LED; MOKO 720K LED; MOKO 720W LED; MOKO 720N LED; MOKO 560S LED; MOKO 560B LED; MOKO 520K LED; MOKO 520B LED; MOKO 520N LED; MOKO 360S LED; MOKO 360B LED; MOKO 320K LED; MOKO 320W LED; MOKO 320N LED; MOKO 720N LED pediatric; MOKO 750N; MOKO 750B; MOKO 710K; MOKO 710W; MOKO 710S; MOKO 550N; MOKO 550B; MOKO 510K; MOKO 510W; MOKO 510S; MOKO 350K; MOKO 350B; MOKO 310N; MOKO 310W; MOKO 310S; MOKO 220B; MOKO 220BT; MOKO 230BT; MOKO 230B; MOKO 240B; MOKO 250B; MOKO TK45K; MOKO K45N; MOKO K45M; MOKO TK45K LED; MOKO K45K LED; CA-PL20; CA-PL30; SK-28; CA - 20P MINI; CA - 20Pi; SK-26; CA-22PM; CA-23L; MD-4; MD-5; MOKO 760K LED MINI; MOKO 760S LED; MOKO 760B LED; MOKO 760N LED pediatric; MOKO 720S LED; MOKO 720B LED; MOKO 560K LED; MOKO 560W LED; MOKO 560N LED; MOKO 520S LED; MOKO 520W LED; MOKO 360N LED; MOKO 360W LED; MOKO 360K LED; MOKO 320S LED; MOKO 320B LED; MOKO 720K LED pediatric; MOKO 750K; MOKO 750W; MOKO 750S; MOKO 710N; MOKO 710B; MOKO 550K; MOKO 550W; MOKO 550S; MOKO 510N; MOKO 510B; MOKO 350N; MOKO 350W; MOKO 350S; MOKO 310K; MOKO 310B; MOKO 420M; MOKO 420MT; MOKO 430M; MOKO 430MT; MOKO 440M; MOKO 450M; MOKO TK45N; MOKO TK45M; MOKO K45K; MOKO TK45N LED; MOKO K45N LED; CA-PL1; CA-		Bộ	MDK CO., LTD	#604, Ilsan Techno town, 138, Ilsan-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc	KOREA, REPUBLIC OF

PL20X; FG-PL15; CA - 20L; CA -
20P; CA-20PB; SK-27; CA-22P MINI;
CA-23L MINI; MD-4i; MD-5i.