

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003327/PCBB-HCM

Ngày công bố: 19/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ GIA MẠNH

2. Địa chỉ: 965/19/121 Quang Trung, Phường 14, Quận Gò Vấp, Tp.HCM, Phường 14, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 20221017/01-GM Ngày: 18/10/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống máy lấy dấu răng nha khoa kỹ thuật số

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: Lấy dấu răng 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: 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: 3SHAPE TRIOS A/S

Địa chỉ chủ sở hữu: Holmens Kanal 7 1060 Copenhagen, Denmark

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ GDENT

Địa chỉ: 195 Lê Cao Lãng, Phường Phú Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 38606607 Điện thoại di động: 0938014361

Tên cơ sở: CTY TNHH TM DV GIA MẠNH

Địa chỉ: 111/28/97 Phạm Văn Chiêu, .P 14, Q. Gò Vấp, Tp.Hcm, Phường 14, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 38606607 Điện thoại di động: 0918557583

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 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	CHỦNG 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	Hệ thống máy lấy dấu răng nha khoa kỹ thuật số	TRIOS 3 Color Intraoral digital impression system for Cad/Cam, Pod with pen-grip scanner. Model: S1P-2 with complete accessories: - S1-2 Color pen-grip intraoral scanner w. protection tip ; - PS1-2 Pod for pen-grip configuration; - S-Ctip Color calibration tip; - Scanner tip w. mirror; - Color calibration target			3SHAPE POLAND SP. ZO.O	Ul. Poludniowa 27c, Szczecin 7 71-001 Poland	POLAND