

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002510/PCBA-HCM

Ngày công bố: 09/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DENTALUCK
2. Địa chỉ: 144 Thành Thái, P.12, Quận 10, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: DTL-CBO-A/221128 Ngày: 02/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu dùng trong nha khoa (Bột nhựa và nước nhựa làm răng tạm , nền hàm giả . Cao su nhẹ lấy dấu , Gel rửa xoang trám)
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 trong làm răng tạm: Để lấy dấu răng và khớp cắn nha khoa; Làm sạch xoang trám
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: EC; 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: IMICRYL A.Ş.
Địa chỉ chủ sở hữu: Fetih Mah. Mahir Sok. No:5 Konya, Turkey, TURKEY
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH DENTALUCK
Địa chỉ: 144 Thành Thái, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08.38684418 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 của 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	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
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	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	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bột nhựa làm răng tạm	Hộp	0202;0204		IMICRYL A.Ş. / TURKEY	IMICRYL A.Ş. / TURKEY	CÔNG TY TNHH DENTALUCK	144 Thành Thái, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
2	Nước nhựa làm răng tạm	Hộp	0454		IMICRYL A.Ş. / TURKEY	IMICRYL A.Ş. / TURKEY	CÔNG TY TNHH DENTALUCK	144 Thành Thái, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3	Bột và Nước nhựa làm răng tạm	Hộp	0203		IMICRYL A.Ş. / TURKEY	IMICRYL A.Ş. / TURKEY	CÔNG TY TNHH DENTALUCK	144 Thành Thái, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
4	Bột nhựa nền hàm giả	Hộp	0003,0004, 0117,0120		IMICRYL A.Ş. / TURKEY	IMICRYL A.Ş. / TURKEY	CÔNG TY TNHH DENTALUCK	144 Thành Thái, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
5	Nước nhựa nền hàm giả	Hộp	0354,0355		IMICRYL A.Ş. / TURKEY	IMICRYL A.Ş. / TURKEY	CÔNG TY TNHH DENTALUCK	144 Thành Thái, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
6	Bột và Nước nhựa nền hàm giả	Hộp	0007,0008, 0009, 0010		IMICRYL A.Ş. / TURKEY	IMICRYL A.Ş. / TURKEY	CÔNG TY TNHH DENTALUCK	144 Thành Thái, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
7	Gel rửa xoang trám	Hộp	2050;2052; 2054; 2057; 2058;		IMICRYL A.Ş. / TURKEY	IMICRYL A.Ş. / TURKEY	CÔNG TY TNHH DENTALUCK	144 Thành Thái, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
8	Cao su nhẹ lấy dấu	Hộp	1035		IMICRYL A.Ş. / TURKEY	IMICRYL A.Ş. / TURKEY	CÔNG TY TNHH DENTALUCK	144 Thành Thái, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

CÔNG TY TNHH DENTALUCK