

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003906/PCBB-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-B/2201201 Ngày: 05/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu 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 trám răng, bít lỗ răng sâu; Trám bít ống tủy, bôi trơn, làm sạch ống tủy.
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 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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	CHỨNG 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	Dung dịch bơm rửa ống tủy	0905;0909; 0909.1	0905;0909; 0909.1		IMICRYL A.Ş.	Fetih Mah. Mahir Sok. No:5 Konya, Turkey	TURKEY
2	Vật liệu che tủy	2100;2102	2100;2102		IMICRYL A.Ş.	Fetih Mah. Mahir Sok. No:5 Konya, Turkey	TURKEY
3	Vật liệu bít tủy	2103	2103		IMICRYL A.Ş.	Fetih Mah. Mahir Sok. No:5 Konya, Turkey	TURKEY
4	Vật liệu trám răng	2012;2012A; 2012B;2022; 2022A; 2022B; 2039;2044; 2045;2065; 2066; 2073	2012;2012A; 2012B; 2022; 2022A;2022B; 2039;2044; 2045;2065; 2066;2073		IMICRYL A.Ş.	Fetih Mah. Mahir Sok. No:5 Konya, Turkey	TURKEY
5	Xi măng trám răng	2006;2008	2006;2008		IMICRYL A.Ş.	Fetih Mah. Mahir Sok. No:5 Konya, Turkey	TURKEY
6	Vật liệu trám tạm	2084;2089	2084;2089		IMICRYL A.Ş.	Fetih Mah. Mahir Sok. No:5 Konya, Turkey	TURKEY
7	Xi măng gắn cầu mào	2003	2003		IMICRYL A.Ş.	Fetih Mah. Mahir Sok. No:5 Konya, Turkey	TURKEY
8	Vật liệu trám ngừa sâu răng	1015;2023	1015;2023		IMICRYL A.Ş.	Fetih Mah. Mahir Sok. No:5 Konya, Turkey	TURKEY
9	Gel bôi trơn ống tủy	0915	0915		IMICRYL A.Ş.	Fetih Mah. Mahir Sok. No:5 Konya, Turkey	TURKEY