

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002530/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 09/12/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ NHA PHÚC ĐĂNG
2. Địa chỉ: Tầng 1 Tòa nhà Sea Office, 207A Nguyễn Văn Thủ, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 30112022NPĐ/CBA Ngày: 06/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu làm khung răng giả tháo lắp  
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: Sử dụng để làm khung răng giả tháo lắp  
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
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: S&S Scheftner GmbH  
Địa chỉ chủ sở hữu: Dekan- Laist-Strabe 52 D-55129 Mainz, GERMANY
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
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
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

## BẢNG KÊ TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Vật liệu làm khung răng giả tháo lắp	Hộp	Starbond Ti5 Disc	136510; 136512; 136513; 136515; 136516; 136518;		S&S Scheftner GmbH/ Đức	Dekan- Laist-Strabe 52 55129 Mainz Germany		
			Mogucera C Disc	138110; 138112; 138113; 138115; 138116; 138118					
			Modelstar S	132100					
			Mogucera C	138000					
			Mogucera N	139000					