

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002648/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 30/12/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ĐEN TA
2. Địa chỉ: 1/11L Cầu Xéo, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 05/2022CBA-DENTA Ngày: 27/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Vật tư y tế tiêu hao  
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 trong phòng khám, nha khoa. Dùng để cầm máu, vệ sinh vết thương, chống thấm giọt bắn, hút nước bọt...  
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: Shanghai Dochem Industries Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: Suites 2701-04 No.7 Fuli Bldg Lane 1306 Jiangning Rd., Shanghai 200060, China, CHINA
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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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
7	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Gòn viên		Cotton rolls	1A0003		Shanghai Dochem Industries Co., Ltd/ Trung Quốc	Shanghai Dochem Industries Co., Ltd/ Trung Quốc
2	Khăn trải ngực bệnh nhân		Dental Bibs	1A4220		Shanghai Dochem Industries Co., Ltd/ Trung Quốc	Shanghai Dochem Industries Co., Ltd/ Trung Quốc
3	Cọ quét keo trám răng		Micro Applicator	1A6541; 1A6542; 1A6543; 1A6544		Shanghai Dochem Industries Co., Ltd/ Trung Quốc	Shanghai Dochem Industries Co., Ltd/ Trung Quốc
4	Túi hấp dụng cụ phẫu thuật		Self-sealing sterilization pouch	1A8100; 1A8101; 1A8102; 1A8103; 1A8104; 1A8105; 1A8106; 1A8107		Shanghai Dochem Industries Co., Ltd/ Trung Quốc	Shanghai Dochem Industries Co., Ltd/ Trung Quốc
5	Túi hấp dụng cụ phẫu thuật		Heat-sealing flat sterilization reels	1A8140; 1A8141; 1A8142; 1A8143; 1A8144; 1A8145; 1A8146; 1A8147; 1A8148		Shanghai Dochem Industries Co., Ltd/ Trung Quốc	Shanghai Dochem Industries Co., Ltd/ Trung Quốc

6	Hộp đựng dụng cụ mũi khoan		Stainless steel disinfection box	1A9104		Shanghai Dochem Industries Co., Ltd/ Trung Quốc	Shanghai Dochem Industries Co., Ltd/ Trung Quốc
7	Vật liệu lấy dấu răng		Alginate impressions	1C0263-B		Shanghai Dochem Industries Co., Ltd/ Trung Quốc	Shanghai Dochem Industries Co., Ltd/ Trung Quốc
8	Dụng cụ bơm vật liệu lấy dấu răng		Material dispenser	1A6849		Shanghai Dochem Industries Co., Ltd/ Trung Quốc	Shanghai Dochem Industries Co., Ltd/ Trung Quốc
9	Hộp đựng mũi khoan 168 lỗ		Bur blocks 168	1A6697		Shanghai Dochem Industries Co., Ltd/ Trung Quốc	Shanghai Dochem Industries Co., Ltd/ Trung Quốc
10	Bao đựng phim sensor		Plastic X-ray sensor cover X	1A6400		Shanghai Dochem Industries Co., Ltd/ Trung Quốc	Shanghai Dochem Industries Co., Ltd/ Trung Quốc
11	Chén trộn vật liệu trám răng		Glass dappen dishes	1A6715		Shanghai Dochem Industries Co., Ltd/ Trung Quốc	Shanghai Dochem Industries Co., Ltd/ Trung Quốc
12	Giấy cắn lấy dấu răng		Articulating paper	1C0457; 1C0458		Shanghai Dochem Industries Co., Ltd/ Trung Quốc	Shanghai Dochem Industries Co., Ltd/ Trung Quốc