

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220004145/PCBB-HCM

Ngày công bố: 30/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MEDENT
2. Địa chỉ: 37 Bàu Cát 3, P.14, Q. Tân Bình, Tp.HCM, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 221223/RG-YA Ngày: 28/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Răng giả
Tên thương mại: Răng giả
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 làm răng tạm, răng tháo lắp hay răng cố định trong trường hợp bị mất răng từng phần hay mất răng hoàn toàn.
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: 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: YAMAHACHI DENTAL MFG., CO.
Địa chỉ chủ sở hữu: 54-1 Ochigara, Nishiura-cho, Gamagori City, Aichi-Pref., 443-0105 , Japan. , JAPAN
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 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	Răng giả	NEW ACE ANTERIOR			Yamahachi Dental MFG., Co.	54-1 Ochigara, Nishiura-cho, Gamagori City, Aichi-Pref., 443- 0105 , Japan.	JAPAN
2	Răng giả	NEW ACE ANTERIOR			Yamahachi Dental Materials (Changshu) Co.,Ltd.	Zhitang Town, Changshu, Jiangsu Province, 215531, P.R.China.	CHINA
3	Răng giả	NAPERCE POSTERIOR			Yamahachi Dental MFG., Co.	54-1 Ochigara, Nishiura-cho, Gamagori City, Aichi-Pref., 443- 0105 , Japan.	JAPAN
4	Răng giả	NAPERCE POSTERIOR			Yamahachi Dental Materials (Changshu) Co.,Ltd.	Zhitang Town, Changshu, Jiangsu Province, 215531, P.R.China.	CHINA
5	Răng giả	FLAT AC POSTERIOR			Yamahachi Dental MFG., Co.	54-1 Ochigara, Nishiura-cho, Gamagori City, Aichi-Pref., 443- 0105 , Japan.	JAPAN
6	Răng giả	FLAT AC POSTERIOR			Yamahachi Dental Materials (Changshu) Co.,Ltd.	Zhitang Town, Changshu, Jiangsu Province, 215531, P.R.China.	CHINA
7	Răng giả	FX ANTERIOR			Yamahachi Dental MFG., Co.	54-1 Ochigara, Nishiura-cho, Gamagori City, Aichi-Pref., 443- 0105 , Japan.	JAPAN
8	Răng giả	FX ANTERIOR			Yamahachi Dental Materials (Changshu) Co.,Ltd.	Zhitang Town, Changshu, Jiangsu Province, 215531, P.R.China.	CHINA
9	Răng giả	FX POSTERIOR			Yamahachi Dental MFG., Co.	54-1 Ochigara, Nishiura-cho, Gamagori City, Aichi-Pref., 443- 0105 , Japan.	JAPAN
10	Răng giả	FX POSTERIOR			Yamahachi Dental Materials (Changshu) Co.,Ltd.	Zhitang Town, Changshu, Jiangsu Province, 215531, P.R.China.	CHINA
11	Răng giả	CROWN NS ANTERIOR			Yamahachi Dental MFG., Co.	54-1 Ochigara, Nishiura-cho, Gamagori City, Aichi-Pref., 443- 0105 , Japan.	JAPAN
12	Răng giả	CROWN NS ANTERIOR			Yamahachi Dental Materials (Changshu) Co.,Ltd.	Zhitang Town, Changshu, Jiangsu Province, 215531, P.R.China.	CHINA
13	Răng giả	EFUCERA NS POSTERIOR			Yamahachi Dental MFG., Co.	54-1 Ochigara, Nishiura-cho, Gamagori City, Aichi-Pref., 443- 0105 , Japan.	JAPAN
14	Răng giả	EFUCERA NS POSTERIOR			Yamahachi Dental Materials (Changshu) Co.,Ltd.	Zhitang Town, Changshu, Jiangsu Province, 215531, P.R.China.	CHINA
15	Răng giả	EFUCERA-A ANTERIOR			Yamahachi Dental MFG., Co.	54-1 Ochigara, Nishiura-cho, Gamagori City, Aichi-Pref., 443- 0105 , Japan.	JAPAN
16	Răng giả	EFUCERA-A ANTERIOR			Yamahachi Dental Materials	Zhitang Town, Changshu, Jiangsu	CHINA

					(Changshu) Co.,Ltd.	Province, 215531, P.R.China.	
17	Răng giả	EFUCERA-P POSTERIOR			Yamahachi Dental MFG., Co.	54-1 Ochigara, Nishiura-cho, Gamagori City, Aichi-Pref., 443-0105 , Japan.	JAPAN
18	Răng giả	EFUCERA-P POSTERIOR			Yamahachi Dental Materials (Changshu) Co.,Ltd.	Zhitang Town, Changshu, Jiangsu Province, 215531, P.R.China.	CHINA
19	Răng giả	CROWN PX ANTERIOR			Yamahachi Dental MFG., Co.	54-1 Ochigara, Nishiura-cho, Gamagori City, Aichi-Pref., 443-0105 , Japan.	JAPAN
20	Răng giả	CROWN PX ANTERIOR			Yamahachi Dental Materials (Changshu) Co.,Ltd.	Zhitang Town, Changshu, Jiangsu Province, 215531, P.R.China.	CHINA
21	Răng giả	EFUCERA-PX POSTERIOR			Yamahachi Dental MFG., Co.	54-1 Ochigara, Nishiura-cho, Gamagori City, Aichi-Pref., 443-0105 , Japan.	JAPAN
22	Răng giả	EFUCERA-PX POSTERIOR			Yamahachi Dental Materials (Changshu) Co.,Ltd.	Zhitang Town, Changshu, Jiangsu Province, 215531, P.R.China.	CHINA
23	Răng giả	NEW ACE ANTERIOR & NAPERCE POSTERIOR FULL SET			Yamahachi Dental MFG., Co.	54-1 Ochigara, Nishiura-cho, Gamagori City, Aichi-Pref., 443-0105 , Japan.	JAPAN
24	Răng giả	NEW ACE ANTERIOR & NAPERCE POSTERIOR FULL SET			Yamahachi Dental Materials (Changshu) Co.,Ltd.	Zhitang Town, Changshu, Jiangsu Province, 215531, P.R.China.	CHINA
25	Răng giả	FX ANTERIOR & FX POSTERIOR FULL SET			Yamahachi Dental MFG., Co.	54-1 Ochigara, Nishiura-cho, Gamagori City, Aichi-Pref., 443-0105 , Japan.	JAPAN
26	Răng giả	FX ANTERIOR & FX POSTERIOR FULL SET			Yamahachi Dental Materials (Changshu) Co.,Ltd.	Zhitang Town, Changshu, Jiangsu Province, 215531, P.R.China.	CHINA
27	Răng giả	CROWN PX ANTERIOR & EFUCERA PX POSTERIOR COMBINATION SET			Yamahachi Dental MFG., Co.	54-1 Ochigara, Nishiura-cho, Gamagori City, Aichi-Pref., 443-0105 , Japan.	JAPAN
28	Răng giả	CROWN PX ANTERIOR & EFUCERA PX POSTERIOR COMBINATION SET			Yamahachi Dental Materials (Changshu) Co.,Ltd.	Zhitang Town, Changshu, Jiangsu Province, 215531, P.R.China.	CHINA
29	Răng giả	EFUCERA - A ANTERIOR & EFUCERA – P POSTERIOR COMBINATION SET			Yamahachi Dental MFG., Co.	54-1 Ochigara, Nishiura-cho, Gamagori City, Aichi-Pref., 443-0105 , Japan.	JAPAN
30	Răng giả	EFUCERA - A ANTERIOR & EFUCERA – P POSTERIOR COMBINATION SET			Yamahachi Dental Materials (Changshu) Co.,Ltd.	Zhitang Town, Changshu, Jiangsu Province, 215531, P.R.China.	CHINA
31	Răng giả	EFUCERA - A ANTERIOR FULL SET			Yamahachi Dental MFG., Co.	54-1 Ochigara, Nishiura-cho, Gamagori City, Aichi-Pref., 443-0105 , Japan.	JAPAN
32	Răng giả	EFUCERA - A ANTERIOR FULL			Yamahachi Dental Materials	Zhitang Town, Changshu, Jiangsu	CHINA

		SET			(Changshu) Co.,Ltd.	Province, 215531, P.R.China.	
33	Răng giả	EFUCERA – P POSTERIOR PIECES FORM TOTAL CASE			Yamahachi Dental MFG., Co.	54-1 Ochigara, Nishiura-cho, Gamagori City, Aichi-Pref., 443- 0105 , Japan.	JAPAN
34	Răng giả	EFUCERA – P POSTERIOR PIECES FORM TOTAL CASE			Yamahachi Dental Materials (Changshu) Co.,Ltd.	Zhitang Town, Changshu, Jiangsu Province, 215531, P.R.China.	CHINA