

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220004137/PCBB-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: 06/2022/CBB-DENTA Ngày: 28/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
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: Dùng để khoan răng trong điều trị răng, hút nước bọt trong quá trình làm răng và tiêu phẫu răng  
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 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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Mũi khoan răng	Diamond Burs	Dochem		Shanghai Dochem Industries Co., Ltd	Suite E2014, 2nd Floor, No. 3558 Zhenbei Road, Putuo District, 200060 Shanghai, China	CHINA
2	Ống hút nước bọt	Saliva Ejector	1A5101		Shanghai Dochem Industries Co., Ltd	Suite E2014, 2nd Floor, No. 3558 Zhenbei Road, Putuo District, 200060 Shanghai, China	CHINA
3	Ống hút phẫu thuật	Disposable Surgical Aspirator Tips	1A5190; 1A5191; 1A5192; 1A5193; 1A5194		Shanghai Dochem Industries Co., Ltd	Suite E2014, 2nd Floor, No. 3558 Zhenbei Road, Putuo District, 200060 Shanghai, China	CHINA