

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002652/PCBA-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: 221227/NB-KITBOX Ngày: 28/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Hộp đựng dụng cụ hấp tiệt trùng  
Tên thương mại: Hộp đựng dụng cụ hấp tiệt trùng  
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 đựng dụng cụ chặn mũi khoan và hấp tiệt trùng dụng cụ.  
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: Nobel Biocare AB  
Địa chỉ chủ sở hữu: Box 5190, 402 26 Vastra Hamngatan 1,411 17 Goteborg, Sweden., SWEDEN
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công Ty TNHH TB Y TẾ MEDENT  
Địa chỉ: 37 Bàu Cát 3, P.14, Q.Tân Bình, TPHCM, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0854341708 Điện thoại di động: 01212156043;  
0909002640

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

PHỤ LỤC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số	Tên sản phẩm	Chủng loại sản phẩm	Mã sản phẩm	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Hộp đựng dụng cụ hấp tiệt trùng	Guided Drill Stop Kit Box	33086	Nobel Biocare AB, Produktion, Sweden	Nobel Biocare AB, Sweden
2	Hộp đựng dụng cụ hấp tiệt trùng	Guided Drill Stop Kit Box	33086	Elos Medtech Pinol A/S, Denmark	Nobel Biocare AB, Sweden
3	Hộp đựng dụng cụ hấp tiệt trùng	Drill Stop Kit Box	33062	Nobel Biocare AB, Produktion, Sweden	Nobel Biocare AB, Sweden
4	Hộp đựng dụng cụ hấp tiệt trùng	Drill Stop Kit Box	33062	Elos Medtech Pinol A/S, Denmark	Nobel Biocare AB, Sweden

*\*Tên cơ sở sản xuất : Nobel Biocare AB, Produktion*

*Địa chỉ cơ sở sản xuất : Dimbovägen 2 SE- 691 51 Karlskoga Sweden*

*\*Tên cơ sở sản xuất : Elos Medtech Pinol A/S*

*Địa chỉ cơ sở sản xuất : Engvej 33, DK-3330 Goerløese, Denmark*