

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001521/PCBB-HN

Ngày công bố: 18/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ DENTMATE

2. Địa chỉ: số nhà 54, ngõ 1137, đường Quang Trung, Phường Yên Nghĩa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: DM16052026-001 Ngày: 18/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Vật liệu trám bít ống tủy răng

Tên thương mại (nếu có): EndoSealer Premium

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: EndoSealer Premium

Mã sản phẩm (nếu có):

0102025048

Quy cách đóng gói: hộp

Mục đích sử dụng: trám bít vĩnh viễn ống tủy răng vĩnh viễn khi sử dụng kết hợp với côn trám ống tủy

Tên cơ sở sản xuất: MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Av. Melvim Jones N. 773 - Parque Industrial Bandeirantes; Maringá- Parana, BRAZIL

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.

Địa chỉ chủ sở hữu: Av. Melvim Jones N. 773 - Parque Industrial Bandeirantes; Maringá- Parana, BRAZIL

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x