

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001742/PCBB-HCM

Ngày công bố: 08/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN PEARL DENT

2. Địa chỉ: Lô III 15B cụm 4, Nhóm CN III, Đường Số 13 ,KCN Tân Bình, Phường Tây Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026-CBB/PD Ngày: 02/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Vật liệu trám bít ống tủy dạng bột nhão

Tên thương mại (nếu có): Bioceramic Sealer; Calcium Hydroxide with barium sulphate paste; Calcium Hydroxide with iodoform paste

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: Vật liệu trám bít ống tủy dạng bột nhão, trộn sẵn, dễ bơm, có hoạt tính sinh học dùng trám bít vĩnh viễn ống tủy chân 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; ISO 9001 :2015; CE-901R

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: Dental Products of India a divion of The Bombay Burmah Trading Corporation Ltd (India)

Địa chỉ chủ sở hữu: Khasra No. 161B Village Danpur, Kashipur Road, 4th KM Milestone, Rudrapur 263153 Uttarakhand, India., INDIA

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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên 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	Vật liệu Bioceramic dạng bột nhào trộn sẵn trám bít ống tủy răng	DPI APEXFILL TM BIO			Dental Products of India a division of The Bombay Burmah Trading Corporation Ltd (India)	Khasra No. 161B Village Danpur, Kashipur Road, 4th KM Milestone, Rudrapur 263153 Uttarakhand, India.	INDIA
2	Vật liệu canxi hydroxit dạng bột nhào trộn sẵn có chứa Barium sulphate dùng trám bít ống tủy	DPI HYDROFORM BS			Dental Products of India a division of The Bombay Burmah Trading Corporation Ltd (India)	Khasra No. 161B Village Danpur, Kashipur Road, 4th KM Milestone, Rudrapur 263153 Uttarakhand, India.	INDIA
3	Vật liệu calcium hydroxide dạng bột nhào trộn sẵn có Iodoform dùng trám bít ống tủy	DPI HYDROFORM+			Dental Products of India a division of The Bombay Burmah Trading Corporation Ltd (India)	Khasra No. 161B Village Danpur, Kashipur Road, 4th KM Milestone, Rudrapur 263153	INDIA

STT	Tên 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
						Uttarakhand, India.	