

**CÔNG TY TNHH MANI
MEDICAL HÀ NỘI**

Số: 13MANI/PCBB-TNg

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Tỉnh Thái Nguyên, ngày 21 tháng 02 năm 2024

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y tế Thái Nguyên

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MANI MEDICAL HÀ NỘI

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 4600795732

Địa chỉ: Tổ dân phố Vàng, Phường Tân Hương, Thành phố Phổ Yên, Tỉnh Thái Nguyên

Điện thoại cố định: 0280 3763 700 ; Fax: 0280 3763 701

Email: tt.tuyen@mani.inc

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Thị Thu Hà

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 025189000683 ngày cấp: 25/04/2021 nơi cấp: Cục trưởng

cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 02803763700; Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Trang thiết bị y tế chung: ☒ hoặc Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: ☐

Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu trám răng

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 (nếu có):

Mục đích sử dụng: Sử dụng trám bề mặt răng dùng trong nha khoa

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

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

Tên chủ sở hữu: MANI MEDICAL GERMANY GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe, GERMANY

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



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

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5.	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
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	x
10.	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
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của

1957
ĐỒNG
TÊN
NIM
HÀ
ÊN

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐỒNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Vật liệu trám răng	Mani Bulk	435070		MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
2	Vật liệu trám răng	Mani Bulk Medium	435169		MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
3	Vật liệu trám răng	Mani Flo A1	435071		MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
4	Vật liệu trám răng	Mani Flo A2	435072		MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
5	Vật liệu trám răng	Mani Flo A3	435073		MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
6	Vật liệu trám răng	Mani Flo A3,5	435074		MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
7	Vật liệu trám răng	Mani Flo B2	435075		MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
8	Vật liệu trám răng	Mani Flo B3	435165		MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
9	Vật liệu trám răng	Mani Flo-V A1	435076		MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
10	Vật liệu trám răng	Mani Flo-V A2	435077		MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
11	Vật liệu trám răng	Mani Flo-V A3	435078		MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
12	Vật liệu trám răng	Mani Flo-V A3,5	435079		MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
13	Vật liệu trám răng	Mani Flo-V B1	435080		MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
14	Vật liệu trám răng	Mani Flo-V B2	435081		MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
15	Vật liệu trám răng	Mani Flo-V B3	435166		MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
16	Vật liệu trám răng	Mani Flo-V Baseline	435167		MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
17	Vật liệu trám răng	Mani Flo-V Clear	435168		MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
18	Vật liệu trám răng	Mani Micro A1	435082		MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
19	Vật liệu trám răng	Mani Micro A2	435083		MANI MEDICAL	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191	GERMANY

20	Vật liệu trám răng	Mani Micro A3	435084			GERMANY GmbH	Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
21	Vật liệu trám răng	Mani Micro A3,5	435085			MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
22	Vật liệu trám răng	Mani Micro A4	435086			MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
23	Vật liệu trám răng	Mani Micro B1	435087			MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
24	Vật liệu trám răng	Mani Micro B2	435088			MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
25	Vật liệu trám răng	Mani Micro B3	435155			MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
26	Vật liệu trám răng	Mani Micro C2	435156			MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
27	Vật liệu trám răng	Mani Micro C3	435157			MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
28	Vật liệu trám răng	Mani Micro Incisal Clear	435158			MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
29	Vật liệu trám răng	Mani Micro Incisal Medium	435159			MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
30	Vật liệu trám răng	Mani Micro Incisal White	435160			MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
31	Vật liệu trám răng	Mani Micro Incisal Red	435161			MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
32	Vật liệu trám răng	Mani Micro Incisal Blue	435162			MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
33	Vật liệu trám răng	Mani Micro Bleach 1	435163			MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
34	Vật liệu trám răng	Mani Micro Bleach 2	435164			MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
35	Vật liệu trám răng	Mani Micro Bleach 3	435171			MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
36	Vật liệu trám răng	Mani Nano A1	435089			MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
37	Vật liệu trám răng	Mani Nano A2	435090			MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
38	Vật liệu trám răng	Mani Nano A3	435091			MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
39	Vật liệu trám răng	Mani Nano A3,5	435092			MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
40	Vật liệu trám răng	Mani Nano A4	435093			MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
41	Vật liệu trám răng	Mani Nano B1	435094			MANI MEDICAL	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191	GERMANY

42	Vật liệu trám răng	Mani Nano B2	435095			GERMANY GmbH	Rosbach v.d. Höhe	
43	Vật liệu trám răng	Mani Nano B3	435151			MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
44	Vật liệu trám răng	Mani Nano C2	435152			MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
45	Vật liệu trám răng	Mani Nano C3	435153			MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
46	Vật liệu trám răng	Mani Nano OD B2	435154			MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
47	Vật liệu trám răng	Mani Micro Universal	435129			MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY