

**CÔNG TY TNHH MANI
MEDICAL HÀ NỘI**

Số: 14MANI/PCBB-TNg

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

Tỉnh Thái Nguyên, ngày 19 tháng 03 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 composite

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: Vật liệu composite được sử dụng để phủ các loại hàm khung làm các
vật liệu khác nhau được thiết kế cho phục hình 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	x
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 cơ sở



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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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 composite	MANI Gingiva Flow Cherry	437152		MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
2	Vật liệu composite	MANI Gingiva Paste Super Dark	437161		MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
3	Vật liệu composite	MANI Gingiva Flow Super Dark	437156		MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
4	Vật liệu composite	MANI Gingiva Flow Light	437154		MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
5	Vật liệu composite	MANI Gingiva Flow Dark	437153		MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
6	Vật liệu composite	MANI Gingiva Flow Medium	437155		MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
7	Vật liệu composite	MANI Gingiva Paste Light	437159		MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
8	Vật liệu composite	MANI Gingiva Paste Medium	437160		MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
9	Vật liệu composite	MANI Gingiva Paste Dark	437158		MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY
10	Vật liệu composite	MANI Gingiva Paste Cherry	437157		MANI MEDICAL GERMANY GmbH	Hertha-Sponer-Straße 2, 61191 Rosbach v.d. Höhe	GERMANY