

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: Kim khoan 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: Sản phẩm này dùng để làm rộng ống tủy và làm nhẵn thành ống tủy thông qua tác động cắt và đánh bóng tạo ra bởi các chuyển động xoay tròn và lên xuống của sản phẩm. Để làm được điều đó, sản phẩm phải được kết nối với một thiết bị motor nội nha chuyên dụng.

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, INC.

Địa chỉ chủ sở hữu: 8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, 321-3231, JAPAN

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	
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

Nguyễn Thị Thu Hà

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

STT	TÊN TRANG 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	Kim khoan răng	MANI JIZAI	020 04 21mm; 025 04 21mm; 030 04 21mm; 035 04 21mm; 040 04 21mm; 045 04 21mm; 050 04 21mm; 020 04 25mm; 025 04 25mm; 030 04 25mm; 035 04 25mm; 040 04 25mm; 045 04 25mm; 050 04 25mm; 020 04 28mm; 025 04 28mm; 030 04 28mm; 035 04 28mm; 040 04 28mm; 045 04 28mm; 050 04 28mm; 020 04 31mm; 025 04 31mm; 030 04 31mm; 035 04 31mm; 040 04 31mm; 045 04 31mm; 050 04 31mm; 025 06 21mm; 030 06 21mm; 035 06 21mm; 025 06 25mm; 030 06 25mm; 035 06 25mm; 025 06 28mm; 030 06 28mm; 035 06 28mm; 025 06 31mm; 030 06 31mm; 035 06 31mm; 025 14 18mm; 025 14 21mm; 025 14 28mm; 025 14 31mm; 013 04 21mm; 013 04 25mm; 013 04 28mm;		MANI, INC. Kiyohara Factory	8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, 321-3231	JAPAN

			013 04 31mm; 013 04/025 04/025 06 (21mm); 013 04/025 04/025 06 (25mm); 025 04/025 06/035 04 (21mm); 025 04/025 06/035 04 (25mm); 025 04/025 06/035 04 (28mm); 025 04/025 06/035 04 (31mm); 025 14 18mm/025 04; 025 06 21mm; 025 14 18mm/025 04; 025 06 25mm; 013 04/020 04/025 04 (21mm); 013 04/020 04/025 04 (25mm); 013 04/020 04/025 04 (28mm); 013 04/020 04/025 04 (31mm); 020 04/025 04/025 06 (21mm); 020 04/025 04/025 06 (25mm); 020 04/025 04/025 06 (28mm); 020 04/025 04/025 06 (31mm); 025 14 18mm/013 04 020 04 21mm; 025 14 18mm/013 04 020 04 25mm; 025 14 18mm/013 04 020 04 28mm; 025 14 18mm/013 04 020 04 31mm				
2	Kim khoan răng	MANI JIZAI	020 04 21mm; 025 04 21mm; 030 04 21mm; 035 04 21mm; 040 04 21mm; 045 04 21mm; 050 04 21mm; 020 04 25mm; 025 04 25mm; 030 04 25mm; 035 04 25mm; 040 04 25mm; 045 04 25mm;		MANI, INC. Takanezawa Factory	743 Nakaakutsu, Takanezawa Machi, Shioya Gun, Tochigi, 329- 1234	JAPAN

050 04 25mm;
020 04 28mm;
025 04 28mm;
030 04 28mm;
035 04 28mm;
040 04 28mm;
045 04 28mm;
050 04 28mm;
020 04 31mm;
025 04 31mm;
030 04 31mm;
035 04 31mm;
040 04 31mm;
045 04 31mm;
050 04 31mm;
025 06 21mm;
030 06 21mm;
035 06 21mm;
025 06 25mm;
030 06 25mm;
035 06 25mm;
025 06 28mm;
030 06 28mm;
035 06 28mm;
025 06 31mm;
030 06 31mm;
035 06 31mm;
025 14 18mm;
025 14 21mm;
025 14 28mm;
025 14 31mm;
013 04 21mm;
013 04 25mm;
013 04 28mm;
013 04 31mm;
013 04/025 04/025
06(21mm);
013 04/025 04/025
06(25mm);
025 04/025 06/035
04(21mm);
025 04/025 06/035
04(25mm);
025 04/025 06/035
04(28mm);
025 04/025 06/035
04(31mm);
025 14 18mm/025 04;
025 06 21mm;
025 14 18mm/025 04;
025 06 25mm;
013 04/020 04/025
04(21mm);
013 04/020 04/025
04(25mm);
013 04/020 04/025 04

	(28mm); 013 04/020 04/025 04 (31mm); 020 04/025 04/025 06 (21mm); 020 04/025 04/025 06 (25mm); 020 04/025 04/025 06 (28mm); 020 04/025 04/025 06 (31mm); 025 14 18mm/013 04 020 04 21mm; 025 14 18mm/013 04 020 04 25mm; 025 14 18mm/013 04 020 04 28mm; 025 14 18mm/013 04 020 04 31mm	
--	---	--