

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001357/PCBB-HCM

Ngày công bố: 26/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH NHA KHOA THÁI BÌNH DƯƠNG

2. Địa chỉ: 22-24 Nguyễn Văn Thủ, phường Đa Kao, Quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 016.22/TBD/NKB Ngày: 22/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ phẫu thuật trụ phục hình implant

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:

Mục đích sử dụng: Dụng cụ hỗ trợ trụ implant trong phục hình răng giả

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: ISO13485:2016

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

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

Tên chủ sở hữu: Neobiotech Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 10F, E-Space, 36, Digital-ro 27-gil, Guro-gu, Seoul, 08381

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương

Địa chỉ: 22-24 Nguyễn Văn Thủ, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 84-8-39112170 Điện thoại di động:

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

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

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	Đầu gắn trụ	BAR20P, BAR20, BAH40P, BAH40, BAORINGP, BAOIMPP, BAORING, BADH24			Neobiotech Co., Ltd	10F, E-Space, 36, Digital-ro 27-gil, Guro-gu, Seoul, 08381	KOREA, REPUBLIC OF
2	Trụ titan	ISBKH10NBD, ISBKH14NBD			Neobiotech Co., Ltd	10F, E-Space, 36, Digital-ro 27-gil, Guro-gu, Seoul, 08381	KOREA, REPUBLIC OF
3	Mũi cắt xương	LDS23C, LDS23CS, LDS23CL			Neobiotech Co., Ltd	10F, E-Space, 36, Digital-ro 27-gil, Guro-gu, Seoul, 08381	KOREA, REPUBLIC OF
4	Mũi khoan xương	NACM40ISETS, NACM45ISETS, NACM50ISETS, NACM60ISETS			Neobiotech Co., Ltd	10F, E-Space, 36, Digital-ro 27-gil, Guro-gu, Seoul, 08381	KOREA, REPUBLIC OF
5	Mũi tạo ren	CT38S09, CT43S09, CT45S09, CT50S09, CT55S09, CT32S09, CT38S08, CT43S08, CT45S08, CT50S08			Neobiotech Co., Ltd	10F, E-Space, 36, Digital-ro 27-gil, Guro-gu, Seoul, 08381	KOREA, REPUBLIC OF
6	Đầu giữ trụ	ISCD35F, ISCD40F, ISCD45F, ISCD50F, ISCD32, ISFD05C, ISFD05CL, ISFDSNCL, ISFDSNRL, ISFD10R, ISFD15R, SGS55N, SGS70RW, CSGS70RW			Neobiotech Co., Ltd	10F, E-Space, 36, Digital-ro 27-gil, Guro-gu, Seoul, 08381	KOREA, REPUBLIC OF
7	Bộ phẫu thuật trụ phục hình implant	SWKIT, ISKIT, ISFKIT, SNKIT, NEOCKIT, NEOMKIT, NEOSKIT, NEOSKITV, NEONGKITV, NEONGNKITV00, RWKIT, SAKIT, SAKIT, PRTPNKIT, STOPDRILLKIT, NEONGNKIT, NEONGKIT, NEOGUIDESKIT, GUIDEKIT, PRTKIT, UVPRTKIT, UVPRTKITV00, ACCKIT, EZGBRKIT, GBRKIT, SMKIT, SWKIT, NEOCKIT, SRKIT2, FRKIT, SCAKIT, SLAKIT, ACCKITV01			Neobiotech Co., Ltd	10F, E-Space, 36, Digital-ro 27-gil, Guro-gu, Seoul, 08381	KOREA, REPUBLIC OF