

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001399/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 28/04/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DENTSPLY SIRONA VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lầu 20A, Tòa nhà Vincom Center Đồng Khởi, 72 Lê Thánh Tôn và 45A Lý Tự Trọng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 2104/DSV/ENDO/22 Ngày: 26/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Chốt đặt trong ống tủy  
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: Gia cố răng để trám tái tạo 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: Tiêu chuẩn cơ sở
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: Maillefer Instruments Holding Sarl  
Địa chỉ chủ sở hữu: 3 Chemin du Verger, 1338, Baillaigues, CH
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH Dentsply Sirona Việt Nam  
Địa chỉ: Lầu 20A, Tòa Nhà Vincom Center Đồng Khởi, 72 Lê Thánh Tôn - 45A Lý Tự Trọng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh  
Điện thoại cố định: 02836220080 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	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	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	Chốt đặt trong ống tủy	EasyPost	C06000000100, C06000000200, C06000000300, C06000000400		Maillefer Instruments Holding Sarl	3 Chemin du Verger, 1338, Baillagues, CH	SWITZERLAND
2	Chốt đặt trong ống tủy	EasyPost Kit Ø 0.8 mm	C060200800100		Maillefer Instruments Holding Sarl	3 Chemin du Verger, 1338, Baillagues, CH	SWITZERLAND
3	Chốt đặt trong ống tủy	EasyPost Ø 1 mm	C060201000100		Maillefer Instruments Holding Sarl	3 Chemin du Verger, 1338, Baillagues, CH	SWITZERLAND
4	Chốt đặt trong ống tủy	MOOSER SYSTEM Integral Set	C020200800000, C020201000000, C024300000000, C055D00001000		Maillefer Instruments Holding Sarl	3 Chemin du Verger, 1338, Baillagues, CH	SWITZERLAND
5	Chốt đặt trong ống tủy	MOOSER SYSTEM Root post	C055C00950800, C055C00951000, C055C01150800, C055C01151000, C055C01350800, C055C01351000		Maillefer Instruments Holding Sarl	3 Chemin du Verger, 1338, Baillagues, CH	SWITZERLAND
6	Chốt đặt trong ống tủy	UNIMETRIC	C215TL0010800, C215TL0011000, C215TL0020800, C215TL0021000, C215TL0030800, C215TL0031000, C215TS0000800, C215TS0010800, C215TS0011000, C215TS0020800, C215TS0021000, C215TS0030800, C215TS0031000		Maillefer Instruments Holding Sarl	3 Chemin du Verger, 1338, Baillagues, CH	SWITZERLAND
7	Chốt đặt trong ống tủy	UNIMETRIC Set	C226T00000800, C226T00001000		Maillefer Instruments Holding Sarl	3 Chemin du Verger, 1338, Baillagues, CH	SWITZERLAND
8	Chốt đặt trong ống tủy	CYTICO-K Root Post	C106KL0050A00, C106KL0050B00, C106KL0080A00, C106KL0080B00,		Maillefer Instruments Holding Sarl	3 Chemin du Verger, 1338, Baillagues, CH	SWITZERLAND

			C106KS0050A00				
9	Chốt đặt trong ống tủy	CYTCO-K Set	C117K00000000, C117K00000100		Maillefer Instruments Holding Sarl	3 Chemin du Verger, 1338, Baillagues, CH	SWITZERLAND
10	Chốt đặt trong ống tủy	RADIX-Anker-Standard Integal set	C195C00000100, C195C00000200, C195C00000300, C195CT0000100, C195CT0000200, C195CT0000300, C195CT0003B00		Maillefer Instruments Holding Sarl	3 Chemin du Verger, 1338, Baillagues, CH	SWITZERLAND