

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001406/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 28/04/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y NHA KHOA 3D
2. Địa chỉ: 646J Nguyễn Trãi, Phường 11, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 20220423/MIS/MAYIMP Ngày: 26/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống máy cầm vật liệu cấy ghép chân răng  
Tên thương mại: Hệ thống máy cầm vật liệu cấy ghép chân răng  
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: Sử dụng trong điều trị phẫu thuật nha khoa: Phẫu thuật hàm mặt, phẫu thuật răng, cấy ghép chân răng cấy ghép.  
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: ISO 13485:2016
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: MIS Implants Technologies Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH Y NHA KHOA 3D  
Địa chỉ: 646J Nguyễn Trãi, Phường 11, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh  
Điện thoại cố định: 0854051272 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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>	
1	Dây truyền nước		MWH-2STUB			Omnia SPA	Italy	ITALY
2	Tay khoan khuỷu LED		MWH-CAL02			W&H Dentalwerk Burmoos GmbH	Austria	AUSTRIA
3	Máy cầm vật liệu cấy ghép chân răng		MWH-M06002			W&H Dentalwerk Burmoos GmbH	Austria	AUSTRIA
4	Máy cầm vật liệu cấy ghép chân răng		MWH-M07002			W&H Dentalwerk Burmoos GmbH	Austria	AUSTRIA
5	Tay khoan khuỷu		MWH-M7559			W&H Dentalwerk Burmoos GmbH	Austria	AUSTRIA
6	Bộ Mô-tơ		MWH-MMOTOR2			W&H Dentalwerk Burmoos GmbH	Austria	AUSTRIA
7	Bàn đạp		MWH-PEDAL2			W&H Dentalwerk Burmoos GmbH	Austria	AUSTRIA
8	Bộ máy cầm vật liệu cấy ghép chân răng và tay khoan LED		MWH-SE225			W&H Dentalwerk Burmoos GmbH	Austria	AUSTRIA
9	Bộ máy cầm vật liệu cấy ghép chân răng và tay khoan LED		MWH-SE226			W&H Dentalwerk Burmoos GmbH	Austria	AUSTRIA
10	Bộ máy cầm vật liệu cấy ghép chân răng và tay khoan		MWH-SE236			W&H Dentalwerk Burmoos GmbH	Austria	AUSTRIA
11	Bộ máy cầm vật liệu cấy ghép chân răng và tay khoan		MWH-SE237			W&H Dentalwerk Burmoos GmbH	Austria	AUSTRIA