

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000969/PCBA-HCM

Ngày công bố: 03/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ NHA KHOA
2. Địa chỉ: 199 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/ZFX/DOE/2021 Ngày: 13/12/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ vận dụng trong cây ghép 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: Kinh doanh
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: ZFX GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Kopernikusstraße 15, 85221 Dachau, Germany
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang Thiết Bị Nha Khoa
Địa chỉ: 199 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 08.39253703 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 A	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
8	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
9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế.	x

DANH MỤC THIẾT BỊ

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Dụng cụ vặn dùi trong cấy ghép implant	Zfx™ Hex Screwdriver EVEREST, 21 mm	ZFX02HD10021	ZFX GmbH, Đức Địa chỉ: Kopernikusstraße 15, 85221 Dachau, Germany	ZFX GmbH, Đức Địa chỉ: Kopernikusstraße 15, 85221 Dachau, Germany
2	Dụng cụ vặn dùi trong cấy ghép implant	Zfx™ Hex Screwdriver EVEREST, 28 mm	ZFX02HD10028		
3	Dụng cụ vặn dùi trong cấy ghép implant	Zfx™ Hex Screwdriver EVEREST, 36 mm	ZFX02HD10036		
4	Dụng cụ vặn dùi trong cấy ghép implant	Zfx™ Hex Screwdriver AORAKI, 21 mm	ZFX02HD12021		
5	Dụng cụ vặn dùi trong cấy ghép implant	Zfx™ Hex Screwdriver AORAKI, 28 mm	ZFX02HD12028		
6	Dụng cụ vặn dùi trong cấy ghép implant	Zfx™ Hex Screwdriver AORAKI, 36 mm	ZFX02HD12036		
7	Dụng cụ vặn dùi trong cấy ghép implant	Zfx™ Hex Screwdriver FUJI, 21 mm	ZFX02HD12721		
8	Dụng cụ vặn dùi trong cấy ghép implant	Zfx™ Hex Screwdriver FUJI, 28 mm	ZFX02HD12728		
9	Dụng cụ vặn dùi trong cấy ghép implant	Zfx™ Hex Screwdriver FUJI, 36 mm	ZFX02HD12736		
10	Dụng cụ vặn dùi trong cấy ghép implant	Zfx™ Hex Screwdriver BADILE, 21 mm	ZFX02HD13321		
11	Dụng cụ vặn dùi trong cấy ghép implant	Zfx™ Hex Screwdriver BADILE, 28 mm	ZFX02HD13328		
12	Dụng cụ vặn dùi trong cấy ghép implant	Zfx™ Hex Screwdriver BADILE, 36 mm	ZFX02HD13336		
13	Dụng cụ vặn dùi trong cấy ghép implant	Zfx™ Hex Screwdriver DENALI, 21 mm	ZFX02HD14021		
14	Dụng cụ vặn dùi trong cấy ghép implant	Zfx™ Hex Screwdriver DENALI, 28 mm	ZFX02HD14028		
15	Dụng cụ vặn dùi trong cấy ghép implant	Zfx™ Hex Screwdriver DENALI, 36 mm	ZFX02HD14036		
16	Dụng cụ vặn dùi trong cấy ghép implant	Zfx™ Hex Screwdriver PISCO, 21 mm	ZFX02HD15021		
17	Dụng cụ vặn dùi trong cấy ghép implant	Zfx™ Hex Screwdriver PISCO, 28 mm	ZFX02HD15028		
18	Dụng cụ vặn dùi trong cấy ghép implant	Zfx™ Hex Screwdriver PISCO, 36 mm	ZFX02HD15036		
19	Dụng cụ vặn dùi trong cấy ghép implant	Zfx™ Hex Screwdriver VINSON, 21 mm	ZFX02HD16021		
20	Dụng cụ vặn dùi trong cấy ghép implant	Zfx™ Hex Screwdriver VINSON, 28 mm	ZFX02HD16028		
21	Dụng cụ vặn dùi trong cấy ghép implant	Zfx™ Hex Screwdriver VINSON, 36 mm	ZFX02HD16036		
22	Dụng cụ vặn dùi trong cấy ghép implant	Zfx™ Hexalobular Screwdriver EIGER, 21 mm	ZFX02HLD15421		
23	Dụng cụ vặn dùi trong cấy ghép implant	Zfx™ Hexalobular Screwdriver EIGER, 28 mm	ZFX02HLD15428		
24	Dụng cụ vặn dùi trong cấy ghép implant	Zfx™ Hexalobular Screwdriver EIGER, 36 mm	ZFX02HLD15436		
25	Dụng cụ vặn dùi trong cấy ghép implant	Zfx™ Hexalobular Screwdriver JORASSES, 21 mm	ZFX02HLD16821		
26	Dụng cụ vặn dùi trong cấy ghép implant	Zfx™ Hexalobular Screwdriver JORASSES, 28 mm	ZFX02HLD16828		
27	Dụng cụ vặn dùi trong cấy ghép implant	Zfx™ Hexalobular Screwdriver JORASSES, 36 mm	ZFX02HLD16836		
28	Dụng cụ vặn dùi trong cấy ghép implant	Zfx™ Hexalobular Screwdriver MERU, 21 mm	ZFX02HLD18021		
29	Dụng cụ vặn dùi trong cấy ghép implant	Zfx™ Hexalobular Screwdriver MERU, 28 mm	ZFX02HLD18028		
30	Dụng cụ vặn dùi trong cấy ghép implant	Zfx™ Hexalobular Screwdriver MERU, 36 mm	ZFX02HLD18036		

31	Dụng cụ vặn dùng trong cây ghép implant	GenTek™ Hexalobular Screwdriver, 21 mm	ZFX02HLD21	ZFX GmbH, Đức Địa chỉ: Kopernikusstraße 15, 85221 Dachau, Germany	ZFX GmbH, Đức Địa chỉ: Kopernikusstraße 15, 85221 Dachau, Germany
32	Dụng cụ vặn dùng trong cây ghép implant	GenTek™ Hexalobular Screwdriver, 28 mm	ZFX02HLD28		
33	Dụng cụ vặn dùng trong cây ghép implant	GenTek™ Hexalobular Screwdriver, 36 mm	ZFX02HLD36		
34	Dụng cụ vặn dùng trong cây ghép implant	GenTek™ Friction-Fit Abutment Removal Tool, Narrow Platform	ZFX02-RTNP		
35	Dụng cụ vặn dùng trong cây ghép implant	GenTek™ Friction-Fit Abutment Removal Tool, Standard Platform	ZFX02-RTSP		