

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001498/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 04/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ NHA KHOA THÔNG MINH VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 4 Lô A1/CN1 Tòa B nhà AZSKY Khu đô thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02CV/2022/Smart Ngày: 04/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ hỗ trợ dùng trong phẫu thuật 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: Sử dụng trong việc hỗ trợ phục hình răng trong quá trình cấy ghép Implant

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

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: Alpha Dent Implants GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Hanauer Straße, 8, 75181 Pforzheim, Germany

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ NHA KHOA THÔNG MINH VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 4 Lô A1/CN1 Tòa B nhà AZSKY Khu đô thị Định Công, Phường

Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0462539611 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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG 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	Healing Cap Konus 3 4 mm	HCK 3/4			Alpha Dent Implants GmbH	Hanauer Straße, 8, 75181 Pforzheim, Germany	GERMANY
2	Healing Cap Konus 3 5 mm	HCK 3/5			Alpha Dent Implants GmbH	Hanauer Straße, 8, 75181 Pforzheim, Germany	GERMANY
3	Implant Analog Konus 3mm	ANK3			Alpha Dent Implants GmbH	Hanauer Straße, 8, 75181 Pforzheim, Germany	GERMANY
4	Transfer Konus Close Tray 3 9mm	TCK3/9			Alpha Dent Implants GmbH	Hanauer Straße, 8, 75181 Pforzheim, Germany	GERMANY
5	Transfer Konus Close Tray 3 15mm	TCK3/15			Alpha Dent Implants GmbH	Hanauer Straße, 8, 75181 Pforzheim, Germany	GERMANY
6	Instrument Kit Medium	IKM			Alpha Dent Implants GmbH	Hanauer Straße, 8, 75181 Pforzheim, Germany	GERMANY
7	Healing Cap Wide Konus 3 4 mm	HCWK 3/4			Alpha Dent Implants GmbH	Hanauer Straße, 8, 75181 Pforzheim, Germany	GERMANY
8	Healing Cap Wide Konus 3 5 mm	HCWK 3/5			Alpha Dent Implants GmbH	Hanauer Straße, 8, 75181 Pforzheim, Germany	GERMANY
9	Burned-out Sleeve for Angulated Multi-Unit	PMM			Alpha Dent Implants GmbH	Hanauer Straße, 8, 75181 Pforzheim, Germany	GERMANY
10	Transfer for angular multi-unit 17°/30°	TCAEM			Alpha Dent Implants GmbH	Hanauer Straße, 8, 75181 Pforzheim, Germany	GERMANY
11	Analog for angular multi-unit 17°/30°	ANAEM			Alpha Dent Implants GmbH	Hanauer Straße, 8, 75181 Pforzheim, Germany	GERMANY
12	Healing Cap for angular multi-unit 17°/30°	HCAEM			Alpha Dent Implants GmbH	Hanauer Straße, 8, 75181 Pforzheim, Germany	GERMANY
13	Healing Cap Wide Konus 3 7mm	HCWK3/7			Alpha Dent Implants GmbH	Hanauer Straße, 8, 75181 Pforzheim, Germany	GERMANY
14	Healing Cap Wide Konus 6.5x4mm	HCWK6.5x4			Alpha Dent Implants GmbH	Hanauer Straße, 8, 75181 Pforzheim, Germany	GERMANY
15	Healing Cap Wide Konus 6.5x5mm	HCWK6.5x5			Alpha Dent Implants GmbH	Hanauer Straße, 8, 75181 Pforzheim, Germany	GERMANY
16	Transfer Konus Close Tray 3 13mm	TCK3/13			Alpha Dent Implants GmbH	Hanauer Straße, 8, 75181 Pforzheim, Germany	GERMANY
17	Wrench for implants One-Stage	WFI-OS			Alpha Dent Implants GmbH	Hanauer Straße, 8, 75181 Pforzheim, Germany	GERMANY

