

**CÔNG TY TNHH OSSTEM
IMPLANT VI NA**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 0504/CBB-OSSTEM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 05 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

1. Tên cơ sở đăng ký: **CÔNG TY TNHH OSSTEM IMPLANT VI NA**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0311109514

Địa chỉ: 17 Nguyễn Thị Thập – KĐT mới Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 028.6681 8213 Fax:

Email: osstemvina@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Lee Myung Keun

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: M52964266 ngày cấp: 19/10/2017 nơi cấp: Hàn Quốc

Điện thoại cố định: 028.6681 8213 Điện thoại di động: 0935310430

3. Trang thiết bị y tế đăng ký lưu hành:

Tên trang thiết bị y tế: **ỐNG KHOAN DẪN HƯỚNG**

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại B

Mục đích sử dụng: Sử dụng để hướng dẫn đường đi, vị trí và chỉ định vị trí phẫu thuật của cây ghép hoặc thiết bị

Tên cơ sở sản xuất: **Osstem Implant Co., Ltd.**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 66-16, Bansong-ro 513beaon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea Rep.

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

Tên chủ sở hữu: Osstem Implant Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 66-16, Bansong-ro 513beaon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea Rep.



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

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

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5.	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
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	<input type="checkbox"/>
10.	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
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

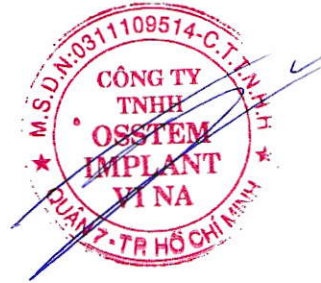
1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.



3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



Lee Myung Keun

