

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001477/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 09/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH STRAUMANN INDOCHINA

2. Địa chỉ: Phòng 2315 Register 05, tầng 23, Leadvisors Tower, 643 Phạm Văn Đồng, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 50/2022/DCNK Ngày: 03/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ nha khoa

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: Bộ dụng cụ nha khoa dùng để hỗ trợ các thủ thuật nha khoa.

+ Chỉ báo hướng được sử dụng để xác định góc thủng, vị trí thủng

+ Dụng cụ đo chiều cao để xác định chiều cao niêm mạc (nướu) của các bộ phận phục hình;

+ Dụng cụ định vị và dụng cụ đo góc dùng để kiểm tra sự tương thích giữa các mặt tiếp xúc phục hình đã chọn;

+ Lập kế hoạch góc khoan của mũi khoan trong quá trình phẫu thuật trước khi đặt implant;

+ Mũi khoan phẫu thuật có dẫn hướng được sử dụng để khoan xương chuẩn bị ổ phẫu thuật;

+ Chốt hãm mũi khoan được sử dụng để giới hạn độ sâu khoan xương trong quá trình phẫu thuật để lắp đặt các implant côn.

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 của nhà sản xuất

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: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.

Địa chỉ chủ sở hữu: Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira 3291, Cidade Industrial, 81270-200 Curitiba, Paraná, Brazil

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Straumann Indochina

Địa chỉ: Phòng 2315 Register05, Tầng 23, Leadvisors Tower, 643 Phạm Văn Đồng, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0904201111 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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỨNG LOẠI	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Dụng cụ chỉ báo hướng	128.019	JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A, Brazil	JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A, Brazil	CÔNG TY TNHH STRAUMANN INDOCHINA	Phòng 2315Register05, Tầng 23, Leadvisors Tower, 643 Phạm Văn Đồng, P. Cổ Nhuế 1, Q. Bắc Từ Liêm, TP. Hà Nội, Việt Nam
2		128.020				
3		128.021				
4		128.022				
5		128.023				
6	Dụng cụ đo chiều cao	128.028				
7	Định hướng mũi khoan	128.030				
8		128.031				
9	Dụng cụ đo góc	128.032				
10		128.033				
11	Nhíp nha khoa	129.001				
12	Đo độ sâu	129.004				
13		CD2911002				
14	Dụng cụ dẫn hướng khoan	125.119				
15		125.120				
16		125.121				
17		125.122				
18		125.123				
19		125.124				
20		125.125				
21		125.126				
22		125.127				
23		125.128				
24		125.129				
25		125.130				
26		125.131				
27		125.132				
28		125.133				
29		125.134				
30		125.139				
31		125.140				
32		125.141				

33	Dụng cụ giới hạn độ sâu mũi khoan trong nha khoa	125.144
34		125.145
35		125.146
36		125.147
37		125.148
38		125.149
39		125.150
40		125.151
41		125.152
42		125.153
43		125.154
44		125.155
45		125.156
46		125.157
47		125.158
48		125.159
49		125.160
50		125.161
51		125.162
52		125.163
53	Dụng cụ thử định hình khoảng cách	128.026
54	Dụng cụ đo góc	128.034
55	Dụng cụ định vị tia X	129.021
56	Dụng cụ giới hạn độ sâu mũi khoan trong nha khoa	CD0330000
57		CD0330001
58		CD0330002
59		CD0330003
60		CD0330004
61		CD0330005
62		CD0330006
63		CD0330007
64		CD0330008

65		CD0330009			
66		CD0330010			
67		CD0330011			
68		CD0330012			
69		CD0330013			
70		CD0330014			
71		CD0330015			
72		CD0330016			
73		CD0330017			
74		CD0330018			
75		CD0330019			
76		CD1030002			
77	Dụng cụ định vị tia X	CD2917001			
78		CD2917002			
79		CD2917003			
80		CD2917005			
81		CD2917004			
82	Kiểm tra vị trí khoan	CD2818001			
83	Dụng cụ đo góc	CD2818011			
84		CD2818013			
85		CD2818014			
86		CD2818015			
87		CD2818016			
88	Dụng cụ đo chiều cao	CD2818017			
89		CD2818018			
90	Dụng cụ đo góc	CD2818012			