

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001476/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: 51/2022/DCNK Ngày: 03/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: DỤNG CỤ DÙNG TRONG PHẪU THUẬT 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: Dụng cụ là dụng cụ được chỉ định trong các ca phẫu thuật nha khoa, giúp việc tiếp cận và thực hiện các thủ thuật chính xác hơn trong quá trình phẫu thuật.
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	CHUNG LOẠI	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1		124.001				
2	Banh nha khoa	124.003				
3		125.100				
4	Búa dùng trong nha khoa	126.001	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
5		126.008				
6		126.009				
7	Que nạo nâng xoang	126.010				
8		126.011				
9		126.012				
10	Tay cầm hỗ trợ nhỏ răng	129.002				
11	Cán dao mổ	129.008				
12	Dụng cụ dò Xương	129.022				
13	gò má	129.023				
14	Dụng cụ chỉnh lưu	130.078				
15	ren trụ răng	130.079				
16	Dụng cụ hướng dẫn mũi khoan	130.110				
17		CD0420011				
18		CD0420012				
19	Khoá vận implant	CD0420013				
20		CD0420014				
21	Tua vít lục giác	CD0520002				
22		CD0520003				
23		CD0520004				
24	Khoá vận thân răng nhân tạo	CD0520007				
25		CD0520008				
26	Tua vít lục giác bằng tay	CD0521001				
27		CD0521002				
28		CD0521003				

29	Dụng cụ tay đòn truyền mô-men xoắn	CD2920001				
30	Thiết bị tháo implant	CD3601001				
31	Bộ chuyển đổi	CD0521004				
32	Bộ chuyển đổi	CD0521005				
33	Khóa vặn chốt lấy đầu	CD0521006				
34	Hộp đựng dụng cụ	CD1001002				
35		CD1099001				
36	Chốt lấy đầu	CD1106001				
37		CD1106001-ET				
38		CD1107001				
39		CD1107001-ET				
40		CD0807001				
41	Dụng cụ vặn/tháo trụ chân răng nhân tạo	130.098				
42		130.099				
43		130.100				
44		130.102				