

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001509/PCBB-HCM

Ngày công bố: 10/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN SEADENT
2. Địa chỉ: Số 9 Đường Lam Sơn, Phường 05, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: SD – 20220504/CBB Ngày: 05/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy cấy 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: Máy cấy hoạt implant hoạt động giúp động cơ tay khoan điện kết hợp với tay khoan nha khoa vận hành để thực hiện quy trình cấy ghép và phẫu thuật răng hàm mặt trong lĩnh vực nha khoa.
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 quản lý sản xuất 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: BIEN-AIR DENTAL SA
Địa chỉ chủ sở hữu: LANGGASSE 60, CASE POSTALE, CH-2500 BIENNE 6, SWITZERLAND
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công Ty Cổ Phần Seadent

Địa chỉ: Số 9, Đường Lam Sơn, Phường 05, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838207257 Điện thoại di động: 0938419688

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	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 khác (nếu có)	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Máy cấy implant	SET CHIROPRO 3RD GEN	1700708-001		BIEN-AIR DENTAL SA	LANGGASSE 60, CASE POSTALE, CH-2500 BIENNE 6, SWITZERLAND	SWITZERLAND
2	Máy cấy implant	SET CHIROPRO 3RD GEN KM	1700737-001		BIEN-AIR DENTAL SA	LANGGASSE 60, CASE POSTALE, CH-2500 BIENNE 6, SWITZERLAND	SWITZERLAND
3	Máy cấy implant	SET CHIROPRO+ 3RD GEN	1700710-001		BIEN-AIR DENTAL SA	LANGGASSE 60, CASE POSTALE, CH-2500 BIENNE 6, SWITZERLAND	SWITZERLAND
4	Máy cấy implant	SET CHIROPRO+ 3RD GEN KM	1700739-001		BIEN-AIR DENTAL SA	LANGGASSE 60, CASE POSTALE, CH-2500 BIENNE 6, SWITZERLAND	SWITZERLAND
5	Máy cấy implant	SET CHIROPRO L	1700298-001		BIEN-AIR DENTAL SA	LANGGASSE 60, CASE POSTALE, CH-2500 BIENNE 6, SWITZERLAND	SWITZERLAND
6	Máy cấy implant	SET CHIROPRO	1700387-001		BIEN-AIR DENTAL SA	LANGGASSE 60, CASE POSTALE, CH-2500 BIENNE 6, SWITZERLAND	SWITZERLAND
7	Máy cấy implant	SET CHIROPRO 3RD GEN CA 20:1 L KM	1700772-001		BIEN-AIR DENTAL SA	LANGGASSE 60, CASE POSTALE, CH-2500 BIENNE 6, SWITZERLAND	SWITZERLAND
8	Máy cấy implant	SET iCHIROPRO	1700439-001		BIEN-AIR DENTAL SA	LANGGASSE 60, CASE POSTALE, CH-2500 BIENNE 6, SWITZERLAND	SWITZERLAND
9	Máy cấy implant	SET iCHIROPRO KM	1700504-001		BIEN-AIR DENTAL SA	LANGGASSE 60, CASE POSTALE, CH-2500 BIENNE 6, SWITZERLAND	SWITZERLAND
10	Máy cấy implant	SET iCHIROPRO SURGERY	1700585-001		BIEN-AIR DENTAL SA	LANGGASSE 60, CASE POSTALE, CH-2500 BIENNE 6, SWITZERLAND	SWITZERLAND
11	Máy cấy implant	SET CHIROPRO 3RD GEN CA 20:1 L	1700707-001		BIEN-AIR DENTAL SA	LANGGASSE 60, CASE POSTALE, CH-2500 BIENNE 6, SWITZERLAND	SWITZERLAND
12	Máy cấy implant	SET CHIROPRO 3RD GEN CA 20:01 L KM	1700736-001		BIEN-AIR DENTAL SA	LANGGASSE 60, CASE POSTALE, CH-2500 BIENNE 6, SWITZERLAND	SWITZERLAND
13	Máy cấy implant	SET CHIROPRO+ 3RD GEN CA 20:1 L	1700709-001		BIEN-AIR DENTAL SA	LANGGASSE 60, CASE POSTALE, CH-2500 BIENNE 6, SWITZERLAND	SWITZERLAND
14	Máy cấy implant	SET CHIROPRO+ 3RD GEN CA 20:1	1700738-001		BIEN-AIR DENTAL SA	LANGGASSE 60, CASE	SWITZERLAND

		L KM				POSTALE, CH-2500 BIENNE 6, SWITZERLAND	
15	Máy cấy implant	SET CHIROPPO+ 3RD GEN CA 1: 2.5L	1700751-001		BIEN-AIR DENTAL SA	LANGGASSE 60, CASE POSTALE, CH-2500 BIENNE 6, SWITZERLAND	SWITZERLAND
16	Máy cấy implant	SET CHIROPPO L+ CA 20:1 L	1700307-001		BIEN-AIR DENTAL SA	LANGGASSE 60, CASE POSTALE, CH-2500 BIENNE 6, SWITZERLAND	SWITZERLAND
17	Máy cấy implant	SET CHIROPPO L + CA 20:1	1700347-001		BIEN-AIR DENTAL SA	LANGGASSE 60, CASE POSTALE, CH-2500 BIENNE 6, SWITZERLAND	SWITZERLAND
18	Máy cấy implant	SET CHIROPPO+ CA 20:1	1700388-001		BIEN-AIR DENTAL SA	LANGGASSE 60, CASE POSTALE, CH-2500 BIENNE 6, SWITZERLAND	SWITZERLAND
19	Máy cấy implant	SET CHIROPPO+ 3RD GEN CA 20:1 L KM	1700773-001		BIEN-AIR DENTAL SA	LANGGASSE 60, CASE POSTALE, CH-2500 BIENNE 6, SWITZERLAND	SWITZERLAND
20	Máy cấy implant	SET iCHIROPPO+ CA 20:1 L MS	1700440-001		BIEN-AIR DENTAL SA	LANGGASSE 60, CASE POSTALE, CH-2500 BIENNE 6, SWITZERLAND	SWITZERLAND
21	Máy cấy implant	SET iCHIROPPO+ CA 20:1 L KM MS	1700505-001		BIEN-AIR DENTAL SA	LANGGASSE 60, CASE POSTALE, CH-2500 BIENNE 6, SWITZERLAND	SWITZERLAND
22	Máy cấy implant	SET iCHIROPPO SU+ PM 1:2	1700484-001		BIEN-AIR DENTAL SA	LANGGASSE 60, CASE POSTALE, CH-2500 BIENNE 6, SWITZERLAND	SWITZERLAND