

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001008/PCBA-HCM

Ngày công bố: 10/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SUNDENT
2. Địa chỉ: 160B/24 Vườn Lài, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 29042022/SUNDENT Ngày: 06/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: 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: Dùng trong nha khoa chỉnh hình
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 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: HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH
Địa chỉ chủ sở hữu: Obere Hauptstraße, 16 – 22 78606 Seitingen-Oberflacht Germany
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH SUNDENT
Địa chỉ: 160B/24 Vườn Lài, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0945252592 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	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bộ dụng cụ nha chu	bộ	24.900.55 24.900.55OX 24.900.60			HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH / ĐỨC	HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNI K GMBH / ĐỨC		
2	Bộ dụng cụ nha chu	bộ	24.926.75 24.950.00 24.990.55TI 24.751.101GM5-TI 24.751.107GM5-TI 24.751.101GM5-TI 24.751.111GM5-TI 24.751.113GM5-TI 24.751.106HF-TI 24.751.116T			HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH / ĐỨC	HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNI K GMBH / ĐỨC		
3	Mũi đo chiều dài Implant	cái	24.532.19			HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH / ĐỨC	HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNI K GMBH / ĐỨC		
4	Cây nha chu	cái	24.989.550X			HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH / ĐỨC	HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNI K GMBH / ĐỨC		
5	Bộ dụng cụ nha chu	bộ	24.221.01GM50X 24.225.07GM50X 24.224.11GM50X 24.227.13GM50X 24.228.04GSOX 24.228.04SDOX 24.228.23AOX			HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH / ĐỨC	HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNI K GMBH / ĐỨC		
6	Kẹp kim	cái	41.200.17TC-K 41.201.17TC-K 41.200.15TC 41.200.17TC 41.201.15TC 41.201.17TC 41.017.17 41.101.17TC 41.101.17TC-M 41.011.17TC 41.015.17 41.250.15 41.252.18C 41.256.16 41.258.16TC			HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH / ĐỨC	HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNI K GMBH / ĐỨC		
			46.321.16						

7	Kéo cắt mô	cái	46.321.16TISC 46.319.17 46.319.17TISC 46.319.17N			HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH / ĐỨC	HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNI K GMBH / ĐỨC		
8	Kẹp mô	cái	22.815.17 22.801.17 22.801.17D 22.820.17 22.820.17D 22.823.17 22.814.17 22.481.15 22.488.15 22.489.00 22.481.01			HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH / ĐỨC	HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNI K GMBH / ĐỨC		
9	Bộ dụng cụ vi phẫu	bộ	24.961.03 24.961.04			HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK	HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNI		
10	Kéo cắt chi	cái	46.081.16SC			HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH / ĐỨC	HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNI K GMBH / ĐỨC		
11	Cán dao mổ	cái	46.007.02 46.007.00 46.007.01 46.013.00Z			HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH / ĐỨC	HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNI K GMBH / ĐỨC		
12	Cây nạy răng	cái	26.690.01 26.690.02 26.690.03			HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH / ĐỨC	HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNI K GMBH / ĐỨC		
			12.234.08Z 12.234.08ZD 12.234.08ZTI 12.235.07Z 12.235.07ZD 12.235.07ZTI 12.235.08Z 12.235.08ZD 12.235.08ZTI 12.217.00Z 12.217.00ZD 12.217.00ZTI 12.218.00Z 12.218.00ZD 12.218.00ZTI 12.267.01Z 12.267.01ZD 12.267.01ZTI 12.279.90Z 12.279.90ZD						

13	Kèm nhổ răng	cái	12.279.90ZTI 12.236.07Z 12.236.07ZD 12.236.07ZTI 12.236.08Z 12.236.08ZD 12.236.08ZTI 12.213.00Z 12.213.00ZD 12.213.00ZTI 12.222.00Z 12.222.00ZD 12.222.00ZTI 12.221.90Z 12.221.90ZD 12.221.90ZTI 12.045.15ZS 12.045.15ZSTI 12.051.15ZS 12.051.15ZSTI 15.234.07 15.234.07D 15.234.08 15.234.08D 15.217.00 15.217.00D 15.218.00 15.218.00D 15.236.07 15.236.07D 15.236.08 15.236.08D 15.213.00 15.213.00D 15.222.00 15.222.00D 15.267.01 15.267.01D 15.279.90 15.279.90D 10.685.29 10.685.07 10.685.33 10.685.13 10.685.22 10.685.51	HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH / ĐỨC	HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNI K GMBH / ĐỨC
----	--------------	-----	---	---	--

			10.685.52 14.700.01Z					
14	Cây nạy răng	cái	17.200.01 17.200.02 17.200.03 17.201.01 17.201.02 17.677.16 41.855.01Z 17.007.01 17.007.01TI 17.007.02 17.007.02TI 17.007.03 17.007.03TI 17.007.04 17.007.04TI 17.007.05 17.007.05TI 17.007.06 17.007.06TI 17.007.07 17.007.07TI 17.008.01 17.008.01TI 17.008.02 17.008.02TI 17.008.03 17.008.03TI 17.008.04 17.008.04TI 17.008.05 17.008.05TI 17.008.06 17.008.06TI 17.008.08/09 17.008.08/09TI 17.008.10 17.008.10TI 17.008.11 17.008.11TI 17.008.90 17.008.90TI 17.009.01 17.009.02 13.009.05			HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH / ĐỨC	HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNI K GMBH / ĐỨC	

15	Dụng cụ đo khoảng cách implant	cái	31.683.00			HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH / ĐỨC	HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNI K GMBH / ĐỨC		
16	Bộ dụng cụ thám châm	bộ	46.040.00 46.040.03 46.040.04 46.040.01 46.040.02 46.035.20 46.040.07 46.040.08 46.040.09			HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH / ĐỨC	HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNI K GMBH / ĐỨC		
17	Cây trộn xương	cái	19.714.21 19.714.22			HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK	HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNI		
18	Cây bóc tách	cái	41.864.13 41.862.14 41.864.30 41.864.40 41.864.50 41.855.00ZS 41.855.01ZS 41.855.02ZS 41.855.05ZS 23.105.50			HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH / ĐỨC	HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNI K GMBH / ĐỨC		
19	Cây đo túi nha chu và nội nha	cái	26.180.07 24.454.03			HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK	HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNI		
20	Kéo cắt chỉ	cái	46.431.14SC 46.431.14TISC 46.051.11SC 46.051.11TISC 46.081.16SC 46.081.16TISC 46.201.13SC 46.201.13TISC 46.057.11SC 46.057.11TISC			HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH / ĐỨC	HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNI K GMBH / ĐỨC		
21	Bộ dụng cụ bắt vít	bộ	47.966.00 47.561.06 47.520.01 85.255.02 47.520.00 47.520.02 47.520.03 47.560.03* 47.560.05* 47.847.12 85.251.04 85.256.00			HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH / ĐỨC	HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNI K GMBH / ĐỨC		

			85.255.02						
22	Cây nâng xoang	cái	41.848.41 41.848.42 41.868.07 31.691.00 24.995.01			HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH / ĐỨC	HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNI K GMBH / ĐỨC		
23	Đầu đo túi nha chu	cái	24.451.00 24.451.01 24.451.02 24.451.03 24.451.06 26.193.15 26.123.01			HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH / ĐỨC	HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNI K GMBH / ĐỨC		
24	Dụng cụ phục hình răng	cái	26.120.13Ti 26.120.14Ti 19.202.00 19.200.00 19.201.31 19.201.21 19.201.11 26.120.32Ti 26.120.10Ti 26.120.12Ti 26.120.25Ti 26.123.01 26.123.02 26.122.00 26.122.10 24.710.01XO 24.710.02XO			HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH / ĐỨC	HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNI K GMBH / ĐỨC		
25	Khay đựng dụng cụ	cái	85.182.00 85.181.00 85.180.00 85.180.10 85.192.50 85.194.00 85.194.50 85.195.00			HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH / ĐỨC	HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNI K GMBH / ĐỨC		
26	Cán gương	cái	26.193.15 26.193.14 26.193.11			HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH / ĐỨC	HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNI K GMBH / ĐỨC		
27	Ống chích thuốc tê	ống	19.710.18			HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH / ĐỨC	HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNI K GMBH / ĐỨC		