

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001509/PCBA-HN

Ngày công bố: 12/05/2022

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: 03/2022/ST-SYTHN Ngày: 08/05/2022
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: Dụng cụ Anthogyr dùng để lập kế hoạch và chuẩn bị ổ cấy ghép, hoặc để đặt mô cấy hoặc răng giả từ hệ thống cấy ghép Anthogyr.
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: Anthogyr S.A.S
Địa chỉ chủ sở hữu: 2237 Avenue André Lasquin, 74700 Sallanches, Pháp
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 SẢN PHẨM	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	Bảng hỗ trợ đọc phim X-quang	TPXFC_NOT	Anthogyr S.A.S / Pháp	Anthogyr S.A.S / Pháp	Công ty TNHH Straumann Indochina	Phòng 2315Register05, Tầng 23, Leadvisors Tower, 643 Phạm Văn Đồng, phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội
2	Dụng cụ nha khoa	TOPGU180				
3	Bảng hỗ trợ đọc phim X-quang	TOPFC_NOT				
4	Dụng cụ vận dùng trong nha khoa	TIW100S				
5	Dụng cụ vận dùng trong nha khoa	TIW100L				
6	Dụng cụ vận dùng trong nha khoa	SATOOL-01				
7	Bảng hỗ trợ đọc phim X-quang	PXFC_NOT				
8	Cụm dụng cụ nha khoa	PROTHSET-WS				
9	Cụm dụng cụ nha khoa	PROTHSET-WL				
10	Dụng cụ nha khoa	OPGU180				
11	Dụng cụ định hướng dùng trong nha khoa	OPGS20-4				

12	Dụng cụ định hướng dùng trong nha khoa	OPGS20-10				
13	Dụng cụ định hướng dùng trong nha khoa	OPGS20				
14	Dụng cụ định hướng dùng trong nha khoa	OPFPSL20-5				
15	Dụng cụ định hướng dùng trong nha khoa	OPFPSL20-3				
16	Bảng hỗ trợ đọc phim X-quang	OPFC_NOT				
17	Dụng cụ vận dùng trong nha khoa	OPCV160				
18	Dụng cụ vận dùng trong nha khoa	OPCV110				
19	Dụng cụ vận dùng trong nha khoa	OPCV060				
20	Dụng cụ vận dùng trong nha khoa	OPCS100				
21	Dụng cụ nha khoa	MUWS				
22	Dụng cụ vận dùng trong nha khoa	MUW100				
23	Dụng cụ vận dùng trong nha khoa	INPIM				
24	Dụng cụ vận dùng trong nha khoa	INPIL				

25	Khay nha khoa	INMODOPS3V				
26	Khay nha khoa	INMODOPP3V				
27	Khay nha khoa	INMODIGMV				
28	Khay nha khoa	INMODCPV				
29	Khay nha khoa	INKITOPDSV				
30	Dụng cụ nha khoa	INEXPS				
31	Dụng cụ nha khoa	INEXPRBL				
32	Dụng cụ nha khoa	INEXPL				
33	Dụng cụ nha khoa	INCPM				
34	Cờ lê	INCP070				
35	Dụng cụ nha khoa	INCOIO				
36	Dụng cụ nha khoa	INCM				
37	Dụng cụ vận dùng trong nha khoa	INCHEXLV				
38	Dụng cụ vận dùng trong nha khoa	INCHELV				
39	Dụng cụ vận dùng trong nha khoa	INCHECV				
40	Dụng cụ nha khoa	INCCDC				
41	Dụng cụ nha khoa	INCCD				
42	Dụng cụ nha khoa	INCC				
43	Dụng cụ nha khoa	ILTAM280				
44	Khay nha khoa	INMODMIOV				
45	Khay nha khoa	INMODMIO				
46	Dụng cụ vận dùng trong nha khoa	OPCF100				

47	Dụng cụ vận dùng trong nha khoa	OPCV028				
48	Mẫu phim X-quang	OPFC28_NOT				
49	Dụng cụ nha khoa	OPOP028				
50	Khay nha khoa	INMODOPS3LV				
51	Khay nha khoa	INKITOPDSLV				
52	Mẫu phim X-quang	XTLFC_NOT				
53	Khay nha khoa	INMODOP28V				
54	Dụng cụ nha khoa	15501				
55	Dụng cụ nha khoa	XP411				
56	Dụng cụ nha khoa	XP412				
57	Dụng cụ nha khoa	XP415				