

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001510/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: 04/2022/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	Trụ lấy dấu dùng trong nha khoa	TT300-R	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	Trụ lấy dấu dùng trong nha khoa	TT300-N				
3	Trụ lấy dấu dùng trong nha khoa	TT200-R				
4	Trụ lấy dấu dùng trong nha khoa	TT200-N				
5	Trụ lấy dấu dùng trong nha khoa	TT200L-R				
6	Trụ lấy dấu dùng trong nha khoa	TT200L-N				
7	Vít nha khoa	TS163P-2				
8	Vít nha khoa	TS163				
9	Vít nha khoa	TS162P-2				
10	Vít nha khoa	TS162				
11	Khớp nối dùng trong nha khoa	TFLEXC-R-P				
12	Khớp nối dùng trong nha khoa	TFLEXC-R				
13	Khớp nối dùng trong nha khoa	TFLEXC-N-P				

14	Khớp nối dùng trong nha khoa	TFLEXC-N				
15	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	TA100-R-4				
16	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	TA100-R				
17	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	TA100-N-4				
18	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	TA100-N				
19	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	OPTT100-5				
20	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	OPTT100				
21	Vít nha khoa	OPTS162				
22	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPSF046				
23	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPSF036				
24	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPSF026				
25	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPSF016				

26	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPSF006				
27	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPSA606				
28	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPSA604				
29	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPSA506				
30	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPSA504				
31	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPSA406				
32	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPSA404				
33	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPSA306				
34	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPSA304				
35	Dụng cụ hỗ trợ cấy ghép dùng trong nha khoa	OPROFIL530				
36	Dụng cụ hỗ trợ cấy ghép dùng trong nha khoa	OPROFIL520				
37	Dụng cụ hỗ trợ cấy ghép dùng trong nha khoa	OPROFIL510				

38	Dụng cụ hỗ trợ cấy ghép dùng trong nha khoa	OPROFIL430				
39	Dụng cụ hỗ trợ cấy ghép dùng trong nha khoa	OPROFIL420				
40	Dụng cụ hỗ trợ cấy ghép dùng trong nha khoa	OPROFIL410				
41	Dụng cụ giữ vít dùng trong nha khoa	OPPU102L				
42	Dụng cụ giữ vít dùng trong nha khoa	OPPU102				
43	Dụng cụ giữ vít dùng trong nha khoa	OPPU101				
44	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	OPPU100L-4				
45	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	OPPU100L				
46	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	OPPU100-4				
47	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	OPPU100				

48	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	OPPI100S-4				
49	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	OPPI100S				
50	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	OPPI100-4				
51	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	OPPI100				
52	Vít nha khoa	OPMU161-4				
53	Vít nha khoa	OPMU161				
54	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	OPIA100-4				
55	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	OPIA100				
56	Khớp nối dùng trong nha khoa	OPFLEXC503				
57	Khớp nối dùng trong nha khoa	OPFLEXC403				
58	Khớp nối dùng trong nha khoa	OPCR606				
59	Khớp nối dùng trong nha khoa	OPCR604				

60	Khớp nối dùng trong nha khoa	OPCR506				
61	Khớp nối dùng trong nha khoa	OPCR504				
62	Khớp nối dùng trong nha khoa	OPCR406				
63	Khớp nối dùng trong nha khoa	OPCR404				
64	Khớp nối dùng trong nha khoa	OPCR306				
65	Khớp nối dùng trong nha khoa	OPCR304				
66	Khớp nối dùng trong nha khoa	OPCA606				
67	Khớp nối dùng trong nha khoa	OPCA604				
68	Khớp nối dùng trong nha khoa	OPCA506				
69	Khớp nối dùng trong nha khoa	OPCA504				
70	Khớp nối dùng trong nha khoa	OPCA406				
71	Khớp nối dùng trong nha khoa	OPCA404				
72	Khớp nối dùng trong nha khoa	OPCA306				

73	Khớp nối dùng trong nha khoa	OPCA304				
74	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPAF04-7				
75	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPAF042				
76	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPAF041				
77	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPAF03-7				
78	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPAF032				
79	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPAF031				
80	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPAF02-7				
81	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPAF022				
82	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPAF021				
83	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPAF01-7				
84	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPAF012				
85	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPAF011				

86	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPAF00-7				
87	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPAF002				
88	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPAF001				
89	Vít nha khoa	MUT102				
90	Vít nha khoa	MUT101				
91	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	MUT100-4				
92	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	MUT100				
93	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	MUNT200-4				
94	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	MUNT200				
95	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	MUNT100-4				
96	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	MUNT100				
97	Khớp nối dùng trong nha khoa	MUNFLEXC				

98	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	MUT200-4				
99	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	MUT200				
100	Khớp nối dùng trong nha khoa	MUNC300				
101	Khớp nối dùng trong nha khoa	MUNA200				
102	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	MUNA100-4				
103	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	MUNA100				
104	Khớp nối dùng trong nha khoa	MUC300				
105	Nắp đậy hỗ trợ lấy dấu trong nha khoa	MUA200-4				
106	Nắp đậy hỗ trợ lấy dấu trong nha khoa	MUA200				
107	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	MUA100-4				
108	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	MUA100				
109	Vít Nha Khoa	MU141				

110	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	ILT200-R-4				
111	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	ILT200-N-4				
112	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	ILT100-R-4				
113	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	ILT100-R				
114	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	ILT100-N-4				
115	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	ILT100-N				
116	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	AXDA100				
117	Trụ lấy dấu kĩ thuật số	156-0X-SAO				
118	Trụ lấy dấu kĩ thuật số	156-0X-SAA				
119	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	156-02-DT-IL				

120	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	156-02-DT				
121	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	156-01-DT-IL				
122	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	156-01-DT				
123	Trụ lấy dấu kĩ thuật số	152-27-SAA				
124	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	152-27-DT				
125	Trụ lấy dấu kĩ thuật số	151-04-SAO				
126	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	151-04-DT-MUN				
127	Trụ lấy dấu kĩ thuật số	151-03-SAO				
128	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	151-03-DT-MU				
129	Bộ dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	151-02-KIT				
130	Bảng hỗ trợ chẩn đoán X-quang	MIOFC_NOT				

131	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPAF210				
132	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPAF211				
133	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPAF212				
134	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPAF213				
135	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPAF220				
136	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPAF221				
137	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPAF222				
138	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPAF223				
139	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPAF240				
140	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPAF241				
141	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPAF242				
142	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPAF243				
143	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPAF250				

144	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPAF251				
145	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPAF252				
146	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPAF253				
147	Dụng cụ thử thân răng nhân tạo	OPAT028				
148	Khớp nối dùng trong nha khoa	OPCA028				
149	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	OPIA028				
150	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	OPPI028				
151	Dụng cụ lấy dấu dùng trong nha khoa	OPTT028				
152	Khớp nối dùng trong nha khoa	MUFLEXC				