

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001577/PCBB-HCM

Ngày công bố: 16/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y NHA KHOA 3D
2. Địa chỉ: 646J Nguyễn Trãi, Phường 11, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 20220509/MISDUNGCUB Ngày: 11/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ
Tên thương mại: Dụng cụ
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: Sử dụng trong điều trị phẫu thuật nha khoa: phẫu thuật hàm mặt, phẫu thuật răng, cấy ghép chân răng, trụ răng cấy ghép.
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: 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: MIS Implants Technologies Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH Y NHA KHOA 3D
Địa chỉ: 646J Nguyễn Trãi, Phường 11, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 0854051272 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 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

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	Cây nâng xoang gỗ đầu nôi	MO-CBS20A			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
2	Cây nâng xoang gỗ đầu nôi	MO-CBS30A			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
3	Cây nâng xoang gỗ đầu nôi	MO-CBS32A			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
4	Cây nâng xoang gỗ đầu nôi	MO-CBS40A			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
5	Cây nâng xoang gỗ đầu nôi	MO-CS200A			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
6	Cây nâng xoang gỗ đầu nôi	MO-CS300A			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
7	Cây nâng xoang gỗ đầu nôi	MO-CS325A			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
8	Cây nâng xoang gỗ đầu nôi	MO-CS400A			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
9	Cây nâng xoang gỗ đầu lõm	MO-SLA20A			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
10	Cây nâng xoang gỗ đầu lõm	MO-SLA30A			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
11	Cây nâng xoang gỗ đầu lõm	MO-SLA32A			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
12	Cây nâng xoang gỗ đầu lõm	MO-SLA40A			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
13	Cây nâng xoang gỗ đầu lõm	MO-SLS20A			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
14	Cây nâng xoang gỗ đầu lõm	MO-SLS30A			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
15	Cây nâng xoang gỗ đầu lõm	MO-SLS32A			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
16	Cây nâng xoang gỗ đầu lõm	MO-SLS40A			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
17	Vít dự phòng MULTIFIX	MT-MFXSS			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
18	Mũi tạo ren cho vít gãy	MT-TF160			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
19	Mũi tạo ren cho vít gãy	MT-TF172			MIS Implants Technologies	Bar Lev Industrial Park, 2015600	ISRAEL

					Ltd	Israel	
20	Mũi cắt nước	MT-TP420			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
21	Mũi cắt nước	MT-TP500			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
22	Cây tháo trụ phục hình	MT-RE160			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
23	Cây tháo trụ phục hình	MT-RE172			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
24	Bộ nong xương	MK-0020			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
25	Bộ Xi-măng gắn mào	MK-0022			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
26	Bộ nâng xoang gỗ	MK-0023			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
27	Bộ nâng xoang gỗ đầu nổi	MK-0024			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
28	Bộ phục hình	MK-0039			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
29	Bộ tháo vít phục hình gãy	MK-0041			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
30	Bộ phẫu thuật	MK-T044			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
31	Bộ phẫu thuật V3	MK-T051			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
32	Vít cố định MGUIDE	CG-NTAS0			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
33	Vít cố định MGUIDE	CG-NTAS1			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
34	Vít cho cây kết nối MGUIDE trực tiếp	CG-SCRW0			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
35	Vít cố định MGUIDE	CG-TAS55			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
36	Vít cố định MGUIDE	CG-TAS56			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
37	Mũi nghiền xương MGUIDE	MG-BM047			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
38	Mũi nghiền xương MGUIDE	MG-BM055			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
39	Mũi đánh dấu MGUIDE	MG-D0024			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
40	Chốt cố định máng MGUIDE	MG-FP020			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
41	Bộ phẫu thuật MGUIDE cho mũi khoan	MG-K003			MIS Implants Technologies	Bar Lev Industrial Park, 2015600	ISRAEL

	mũi universal				Ltd	Israel	
42	Bộ phẫu thuật MGUIDE	MG-K004			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
43	Bộ phẫu thuật MGUIDE Narrow	MG-K005			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
44	Mũi nghiền xương MGUIDE Narrow	MG-NBM40			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
45	Vít cố định máng MGUIDE Narrow	MG-NTAS0			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
46	Vít cố định máng MGUIDE Narrow	MG-NTAS1			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
47	Mũi cắt nướu MGUIDE	MG-NTP40			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
48	Mũi nghiền xương MGUIDE universal	MG-PBM24			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
49	Vít cố định máng MGUIDE universal	MG-PTAS0			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
50	Vít cố định MGUIDE	MG-TAS55			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
51	Vít cố định MGUIDE	MG-TAS56			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
52	Cây cắt nướu MGUIDE	MG-TP047			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL
53	Cây cắt nướu MGUIDE	MG-TP055			MIS Implants Technologies Ltd	Bar Lev Industrial Park, 2015600 Israel	ISRAEL