

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001024/PCBA-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: 20220511/MIS/DUNGCUA Ngày: 12/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
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 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

MIS - DỤNG CỤ						
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	Cây kết nối	CT-NLI10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	Công ty TNHH Y Nha Khoa 3D	646J Nguyễn Trãi, Phường 11, Quận 5, Tp. HCM, Việt Nam.
2	Cây kết nối V3	CT-NLM30	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel		
3	Cây kết nối tay vận	CT-NLR10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel		
4	Cây kết nối tay vận V3	CT-NLR30	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel		
5	Cây kết nối	CT-NSI10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel		
6	Cây kết nối V3	CT-NSM30	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel		
7	Cây kết nối tay vận	CT-NSR10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel		
8	Cây kết nối tay vận V3	CT-NSR30	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel		
9	Cây kết nối	CT-SLI10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel		
10	Cây kết nối V3	CT-SLM30	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel		
11	Cây kết nối	CT-SLR10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel		
12	Cây kết nối tay vận V3	CT-SLR30	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel		
13	Cây kết nối	CT-SSI10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel		
14	Cây kết nối V3	CT-SSM30	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel		

15	Cây kết nối tay vịn	CT-SSR10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
16	Cây kết nối tay vịn V3	CT-SSR30	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
17	Cây kết nối	CT-WLI10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
18	Cây kết nối tay vịn	CT-WLR10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
19	Cây kết nối	CT-WSI10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
20	Cây kết nối tay vịn	CT-WSR10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
21	Cây kết nối CONNECT	MT-CLM21	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
22	Cây kết nối CONNECT tay vịn	MT-CLR21	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
23	Pin hướng dẫn tạo hình xương	CT-BGP321A	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
24	Pin hướng dẫn tạo hình xương	CT-BGP351A	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
25	Pin hướng dẫn tạo hình xương	CT-BGP461A	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
26	Pin hướng dẫn tạo hình xương	CT-BP321A	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
27	Pin hướng dẫn tạo hình xương	CT-BP351A	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
28	Pin hướng dẫn tạo hình xương	CT-BP461A	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
29	Cây vụn nong xương	MO-CO160A	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
30	Cây vụn nong xương	MO-CO200A	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
31	Cây vụn nong xương	MO-CO240A	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel

32	Cây vận nông xương	MO-CO280A	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
33	Cây vận nâng xoang	MO-SO300A	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
34	Cây vận nâng xoang	MO-SO350A	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
35	Cây vận nâng xoang	MO-SO400A	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
36	Cây đo chiều sâu	MT-BTI20	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
37	Cây kết nối CONNECT	MT-CSM21	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
38	Cây kết nối CONNECT tay vận	MT-CSR21	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
39	Cây vận máy cho vít phục hình nghiêng	MT-ELM10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
40	Cây vận tay cho vít phục hình nghiêng	MT-ELR10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
41	Cây vận máy cho vít phục hình nghiêng	MT-ESM10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
42	Cây vận tay cho vít phục hình nghiêng	MT-ESR10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
43	Cây vận	MT-HW001A	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
44	Thuốc hướng dẫn MULTIFIX	MT-MFXGS	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
45	Cây kết nối máy	MT-MLM30	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
46	Cây kết nối máy	MT-MSM30	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
47	Pin song song	MT-PP240	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
48	Cây vận	MT-RI030	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel

49	Cây vận tính lực	MT-RI040	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
50	Cây vận tính lực	MT-RI070A	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
51	Cây vận tính lực đặt implant	MT-RT070	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
52	Cây chỉ hướng implant	VN-DI340	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
53	Cây vận lấy dây khay đóng	MT-IT100	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
54	Cây vận Multi Unit thẳng máy	MT-MUML2	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
55	Cây vận Multi Unit thẳng máy	MT-MUMS2	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
56	Cây vận Multi Unit thẳng	MT-MURL2	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
57	Cây vận Multi Unit thẳng	MT-MURS2	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
58	Cây vận trụ phục hình đầu bi	MT-NB225	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
59	Cây vận trụ phục hình đầu bi	MT-RB225	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
60	Bộ mũi tạo hình xương	MK-0060	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
61	Cây kết nối máy MGUIDE	CG-GMN10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
62	Cây kết nối máy MGUIDE	CG-GMS10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
63	Cây kết nối máy MGUIDE	CG-GMW10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
64	Cây kết nối tay vận MGUIDE trực tiếp	CG-GRN01	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
65	Cây kết nối tay vận MGUIDE	CG-GRN10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel

66	Cây kết nối tay vịn MGUIDE trực tiếp	CG-GRS01	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
67	Cây kết nối tay vịn MGUIDE	CG-GRS10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
68	Cây kết nối tay vịn MGUIDE trực tiếp	CG-GRW01	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
69	Cây kết nối tay vịn MGUIDE	CG-GRW10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
70	Cây kết nối máy MGUIDE	CG-NMN10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
71	Cây kết nối máy MGUIDE	CG-NMS10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
72	Cây kết nối MGUIDE trực tiếp	CG-NRN01	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
73	Cây kết nối MGUIDE trực tiếp	CG-NRN10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
74	Cây kết nối MGUIDE trực tiếp	CG-NRS01	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
75	Cây kết nối tay vịn MGUIDE	CG-NRS10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
76	Ống hướng dẫn MGUIDE cho CEREC	MG-CSL55	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
77	Ống hướng dẫn MGUIDE cho CEREC	MG-CSS40	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
78	Ống hướng dẫn chốt cố định MGUIDE	MG-FS020	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
79	Bộ dụng cụ MGUIDE	MG-KT04	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
80	Ống hướng dẫn MGUIDE	MG-LS041	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
81	Ống hướng dẫn MGUIDE	MG-LS071	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
82	Ống hướng dẫn MGUIDE Narrow	MG-NS040	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel

83	Ống hướng dẫn MGUIDE Narrow	MG-NS070	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
84	Cây kết nối MGUIDE Narrow	MG-NSI40	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
85	Cây kết nối ống hướng dẫn MGUIDE	MG-SI455	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
86	Cây kết nối ống hướng dẫn MGUIDE universal	MG-US424	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
87	Cây kết nối máy MGUIDE	VG-GMN10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
88	Cây kết nối tay vịn MGUIDE trực tiếp	VG-GRN01	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
89	Cây kết nối tay vịn MGUIDE	VG-GRN10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
90	Cây kết nối tay vịn MGUIDE	VG-GRS10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
91	Cây kết nối máy MGUIDE	VG-NMN10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
92	Cây kết nối MGUIDE trực tiếp	VG-NRN01	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
93	Cây kết nối tay vịn MGUIDE	VG-NRN10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
94	Cây kết nối tay vịn MGUIDE	VG-NRS10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
95	Cây vịn LOCKiT	MT-RSD19	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
96	Cây vịn LOCKiT	MT-RSD24	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
97	Đĩa nhựa cho trụ phục hình đầu bi	MB-DB235	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
98	Dụng cụ Equator	ET-IT002	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel
99	Dụng cụ gắn Equator kim loại	ET-MIT01A	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel

100	Dụng cụ kết nối Equator nhựa xanh	ET-PIT01A	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	
101	Dụng cụ LOCKiT	MT-LOC10	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	
102	Dụng cụ tháo Equator kim loại	ET-MET01A	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	MIS Implants Technologies Ltd. - Israel	