

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001810/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 30/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH OSSTEM IMPLANT VI NA
2. Địa chỉ: Số 17 Nguyễn Thị Thập - Khu đô thị mới Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 20221605/CBB-OST Ngày: 25/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Mũi khoan 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: Sử dụng kết hợp với máy cấy Implant trong phẫu thuật Implant (dùng trong điều trị nha khoa)  
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 NXS
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: Osstem Implant Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea Rep.
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH OSSTEM IMPLANT VI NA  
Địa chỉ: Số 17 Nguyễn Thị Thập - Khu đô thị mới Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02866818213 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	Mũi khoan nha khoa	2CD35; 2CD40; 2CD45; 2CD50; 2D223007T; 2D223008T; 2D223010T; 2D223011T; 2D223013T; 2D303606T; 2D303607T; 2D303608T; 2D303610T; 2D303611T; 2D303613T; 2D304106T; 2D304107T; 2D304108T; 2D304110T; 2D304111T; 2D304113T; 2D304606T; 2D304607T; 2D304608T; 2D304610T; 2D304611T; 2D304613T; 3CD35; 3CD40; 3CD45; 3CD50; 122TPD3504; 122TPD3505; 122TPD3506; 122TPD3507; 122TPD3508; 122TPD3510; 122TPD3511; 122TPD3513; 122TPD3515; 122TPD4004; 122TPD4005; 122TPD4006; 122TPD4007; 122TPD4008; 122TPD4010; 122TPD4011; 122TPD4013; 122TPD4015; 122TPD4504; 122TPD4505; 122TPD4506; 122TPD4507; 122TPD4508; 122TPD4510; 122TPD4511; 122TPD4513; 122TPD4515; 122TPD5004; 122TPD5005; 122TPD5006; 122TPD5007; 122TPD5008; 122TPD5010; 122TPD5011; 122TPD5013; 122TPD5015; 122TPD5504; 122TPD5505; 122TPD5506; 122TPD5507; 122TPD5508; 122TPD5510; 122TPD5511; 122TPD5513; 122TPD5515; 122TPD6006; 122TPD6007; 122TPD6008; 122TPD6010; 122TPD6011; 122TPD6013; 122TPD7006; 122TPD7007; 122TPD7008; 122TPD7010; 122TPD7011; 122TPD7013; 2D1518FNLC; 2D1808LC01; 2D1810LC01; 2D1811LC01; 2D2018FNLC; 2D2206LC; 2D2206LC01; 2D2207LC; 2D2208LC; 2D2210LC; 2D2211LC; 2D2213LC; 2D2215FNLC; 2D2215FNLC01; 2D2218FNLC; 2D223006LC; 2D223006T; 2D2230FNL; 2D2230FNS; 2D2230L;			Osstem Implant Co., Ltd	66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea	KOREA, REPUBLIC OF

2D2230S; 2D3036FNL; 2D3036FNS;  
2D3036L; 2D3036S; 2D3041FNL;  
2D3041FNS; 2D3041L; 2D3041S;  
2D3046FNL; 2D3046FNS; 2D3046L;  
2D3046S; 3D3006LC; 3D3008LC01;  
3D3010LC01; 3D3011LC01;  
3D3013FNLC; 3D3013LC01;  
3D3015FNLC01; 3D3018FNLC;  
3D3311LC01; 3D3315FNLC01;  
3D3318FNLC; 3D3611LC01;  
3D3615FNLC01; 3D3618FNLC;  
3D3806LC; 3D3807LC01;  
3D3808LC01; 3D3810LC01;  
3D3811LC01; 3D3813FNLC;  
3D3813LC01; 3D3815FNLC01;  
3D3818FNLC; 3D4111LC01;  
3D4115FNLC01; 3D4118FNLC;  
3D4311LC01; 3D4315FNLC01;  
3D4318FNLC; 3D4611LC01;  
3D4615FNLC01; 3D4618FNLC;  
3D465206T; 3D465207T; 3D465208T;  
3D465210T; 3D465211T; 3D465213T;  
3D465506T; 3D465507T; 3D465508T;  
3D465510T; 3D465511T; 3D465513T;  
3D5213FNLC; 3D5513FNLC;  
3D556213T; 3D556506T; 3D556507T;  
3D556508T; 3D556510T; 3D556511T;  
3D556513T; 3D6213FNLC;  
3D6513FNLC; ACD330C; ACD375C;  
ACD500C; AGDSC; APD270C;  
APD300C; APD380C; APD410C;  
ASCD350C; ASCDW420C; CD2C35;  
CD2C40; CD2C45; CD2C50;  
CD4C35; CD4C40; CD4C45;  
CD4C50; CD4C55; CD4C60;  
CD4C70; CERM50A; CERM50S;  
CERM70A; GD2027L; GD2208NC;  
GD2213FNC; O2CD35; O2CD40;  
O2CD45; O2CD50; O2FTS35;  
O2FTS40; O2FTS45; O2FTS50;  
O3CD35; O3CD40; O3CD45;  
O3CD50; O485D2204; O485D2205;  
O485D2206; O485D2207;  
O485D2208; O485D3504;  
O485D3506; O485D4004;  
O485D4005; O485D4006;  
O485D4007; O485D4008;  
O485D4504; O485D4505;  
O485D4506; O485D4507;  
O485D4508; O485D5004;  
O485D5005; O485D5006;  
O485D5007; O485D5008;  
O485D5504; O485D5505;  
O485D5506; O485D5507;  
O485D5508; OFTS35; OFTS40;  
OFTS45; OFTS50; OGD2027L;

OGFD45; OGFD52W; OGID2206I;  
OGID2206II; OGID2206IW;  
OGTCD45; OGTD2207; OGTD2208;  
OGTD2210; OGTD2211; OGTD2213;  
OGTPD3507; OGTPD3507W;  
OGTPD3508; OGTPD3508W;  
OGTPD3510; OGTPD3510W;  
OGTPD3511; OGTPD3511W;  
OGTPD3513; OGTPD3513W;  
OGTPD4007; OGTPD4008;  
OGTPD4010; OGTPD4011;  
OGTPD4013; OGTPD4507;  
OGTPD4507W; OGTPD4508;  
OGTPD4508W; OGTPD4510;  
OGTPD4510W; OGTPD4511;  
OGTPD4511W; OGTPD4513;  
OGTPD4513W; OGTPD5007W;  
OGTPD5008W; OGTPD5010W;  
OGTPD5011W; OGTPD5013W;  
OGTPD5507W; OGTPD5508W;  
OGTPD5510W; OGTPD5511W;  
OGTPD5513W; OGUSCS45W;  
OMSLD15L; ORPED1503;  
ORPED1505; ORPED1507;  
ORPED2003; ORPED2005;  
ORPED2007; ORPMD1503;  
ORPMD1505; ORPMD1507;  
ORPMD2003; ORPMD2005;  
ORPMD2007; ORPUD1503;  
ORPUD1505; ORPUD1507;  
ORPUD2003; ORPUD2005;  
ORPUD2007; OSHDR130; OSLD15;  
OSLMD20S; OSLMD25L;  
OSLMD25S; OSLMD30S; OSLMDL;  
OSLMDS; OSMSD18L; OSMSD18S;  
OSMSD23L; OSMSD23S;  
OSMSD25L; OSMSD25S;  
OSMSD27L; OSMSD27S;  
OSMSD30L; OSMSD30S;  
OSODR100S; OSODR130C;  
OSODR130S; OSODR150C;  
OSODR150S; OSST41SC;  
OSST48SC; OUST33LC; OUST37SC;  
OUST40SC; OUST50SC; QGATD13;  
QGCD335M; QGCD340R;  
QGCD345R; QGCD350W;  
QGID20M; QGID20R; QGID20W;  
QGTD2008; QGTD2010; QGTD2011;  
QGTD2013; QGTD3008; QGTD3010;  
QGTD3011; QGTD3013; QGTD3308;  
QGTD3310; QGTD3311; QGTD3313;  
QGTD3808; QGTD3810; QGTD3811;  
QGTD3813; QGTD4308; QGTD4310;  
QGTD4311; QGTD4313;  
SGTD2207S; SNGD2027TL;  
SNTD2213TL; SWDR36T; TCD4C55;

TD1013TL; TD1513TL; TD37;  
TD37S; TD42; TD42S; TD47; TD47S;  
TD52; TD52S; TD57; TD57S; TD62;  
TD62S; TPD3C3505; TPD3C3506;  
TPD3C3515; TPD3C4005;  
TPD3C4006; TPD3C4015;  
TPD3C4505; TPD3C4506;  
TPD3C4515; TPD3C5005;  
TPD3C5006; TPD3C5015;  
TPD3C5506; TPD3C5507;  
TPD3C5508; TPD3C5510;  
TPD3C5511; TPD3C5513;  
TPD3C5515; TPD3C6006;  
TPD3C6007; TPD3C6008;  
TPD3C6010; TPD3C6011;  
TPD3C6013; TPD3C7006;  
TPD3C7007; TPD3C7008;  
TPD3C7010; TPD3C7011;  
TPD3C7013; USSCS45W;  
3D3007LC01; ARVDMLC;  
ARVDRLC; OCD2207; OCD2207W;  
OCD2210; OCD2210W; OCD2807;  
OCD2807W; OCD2810; OCD2810W;  
OCD3107; OCD3107W; OCD3110;  
OCD3110W; OCD3307; OCD3310;  
OCD3607; OCD3610; OCD3807W;  
OCD3810W; OCD4107W;  
OCD4110W; OSRD08L; OSRD10L;  
EXP162808; EXP162810;  
EXP162811; EXP223608;  
EXP223610; EXP223611;  
EXP284408; EXP284410;  
EXP284411; EXP324708;  
EXP324710; EXP324711;  
O4D2206W; O4D2207; O4D2207W;  
O4D2208; O4D2208W; O4D3504W;  
O4D3506; O4D3506W; O4D4006;  
O4D4007; O4D4008; O4D4506;  
O4D4507; O4D4508; O4D5004W;  
O4D5005W; O4D5006W;  
O4D5007W; O4D5008W; O4HD4506;  
O4HD4507; O4HD4508;  
O4HD5004W; O4HD5005W;  
O4HD5006W; O4HD5007W;  
O4HD5008W; OGCD30; OGF30;  
OGSD2507; OGSD2507W;  
OGSD2513; OGSD2513W;  
OGSD3007; OGSD3007W;  
OGSD3013; OGSD3013W;  
OMD1508; OMD1510; OMD1511;  
OMD1513; OMD1808; OMD1810;  
OMD1811; OMD1813; OMD2308;  
OMD2310; OMD2311; OMD2313;  
OMD2708; OMD2710; OMD2711;  
OMD2713; OMSD1507; OMSD1513;  
OMSD2007; OMSD2013; ABC304L;

ABC304S; ABC404L; ABC404S;  
ABC504L; ABC504S; ABC604L;  
ABC604S; 2D223015T; 2D303615T;  
2D304115T; 2D304615T;  
2D2213FNLC; 3D4613FNLC;  
OGTPD3506; OGTPD3506W;  
OGTPD4006; OGTPD4506;  
OGTPD4506W; OGTPD5006W;  
OGTPD5506W; ARVDRSC;  
OCD3307W; OCD3310W;  
OCD3607W; OCD3610W; OSRD08S;  
OSRD09L; OSRD09S; OSRD10S;  
OMLD1508; OMLD1510;  
OMLD1511; OMLD1513