

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001798/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 30/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠI DƯƠNG

2. Địa chỉ: 60C ĐƯỜNG VĂN CAO, P. PHÚ THỌ HÒA, Q. TÂN PHÚ, TP.HCM., Phường Phú Thọ Hòa, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 220524/Adin-B Ngày: 24/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật cấy ghép chân răng nhân tạo

Tên thương mại: Dụng cụ phẫu thuật cấy ghép chân răng nhân tạo

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: Dùng để phẫu thuật và phục hình cấy ghép chân răng nhân tạo.

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: ISO13485

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: Adin Dental Implant Systems Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Industrial Zone Alon Tavor, POB 1128, Afula 1811101, Israel.

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công Ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Thiết Bị Y Tế Đại Dương

Địa chỉ: 60C Văn Cao, P. Phú Thọ Hòa, Q. Tân Phú, TP.HCM, Phường Phú

Thọ Hòa, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02854086850 Điện thoại di động: 0938135739

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 hợp chuẩn	x
8	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 xương cấy ghép chân răng nhân tạo	DL1320 Pilot Drill 2mmD x 6-13mmL; DL1820 Pilot Drill 2mmD x 8-18mmL; DL1325 Twist Step Drill 1.8/2.5mmD x 6-13mmL; DL1328 Twist Step Drill 2.3/2.8mmD x 6-13mmL; DL1332 Twist Step Drill 2.8/3.2mmD x 6-13mmL; DL1336 Twist Step Drill 3.2/3.6mmD x 6-13mmL; DL1342 Twist Step Drill 3.8/4.2mmD x 6-13mmL; DL1346 Twist Step Drill 4.2/4.6mmD x 6-13mmL; DL1352 Twist Step Drill 4.8/5.2mmD x 6-13mmL; DL1356 Twist Step Drill 5.2/5.6mmD x 6-13mmL; DL1825 Twist Step Drill 1.8/2.5mmD x 8-18mmL; DL1828 Twist Step Drill 2.3/2.8mmD x 8-18mmL; DL1832 Twist Step Drill 2.8/3.2mmD x 8-18mmL; DL1836 Twist Step Drill 3.2/3.6mmD x 8-18mmL; DL1842 Twist Step Drill 3.8/4.2mmD x 8-18mmL; DL1846 Twist Step Drill 4.2/4.6mmD x 8-18mmL; DL1852 Twist Step Drill 4.8/5.2mmD x 8-18mmL; DL1856 Twist Step Drill 5.2/5.6mmD x 8-18mmL; DL2525 Extra Long Pilot Drill 1.8/2.5mmD x 16-25mmL; DL2532 Extra Long Twist Step Drill 2.8/3.2mmD x 16-25mmL; DL2536 Extra Long Twist Step Drill 3.2/3.6mmD x 16-25mmL; RS8032 Tip Drill; TD1511 Three Step Drill-Short; TD2218 Three Step Drill-Long; GS0625 Pilot Drill S-5.5, 2.5/1.8mmDx6.0mmL; GS0632 Drill S-5.5, 3.2/2.5mmDx6.25mmL; GS0638 Drill S-5.5, 3.85/3.2mmDx6.25mmL; GS0646 Drill S-5.5, 4.6/3.85mmDx6.25mmL; GS0825 Drill S-5.5, 2.5/1.8mmDx8.0mmL; GS0832 Drill S-5.5, 3.2/2.5mmDx8.0mmL; GS0838 Drill S-5.5, 3.85/3.2mmDx8.0mmL; GS0846 Drill S-5.5, 4.6/3.85mmDx8.0mmL; GS1025 Drill			Adin Dental Implant Systems Ltd.	Industrial Zone Alon Tavor, POB 1128, Afula 181101, Israel.	ISRAEL

		<p>S-5.5, 2.5/1.8mmDx10.0mmL;  GS1032 Drill S-5.5, 3.2/2.5mmDx10.0mmL; GS1038 Drill S-5.5, 3.85/3.2mmDx10.0mmL;  GS1046 Drill S-5.5, 4.6/3.85mmDx10.0mmL; GS1125 Drill S-5.5, 2.5/1.8mmDx11.5mmL;  GS1132 Drill S-5.5, 3.2/2.5mmDx11.5mmL; GS1138 Drill S-5.5, 3.85/3.2mmDx11.5mmL;  GS1146 Drill S-5.5, 4.6/3.85mmDx11.5mmL; GS1325 Drill S-5.5, 2.5/1.8mmDx13.0mmL;  GS1332 Drill S-5.5, 3.2/2.5mmDx13.0mmL; GS1338 Drill S-5.5, 3.85/3.2mmDx13.0mmL;  GS1346 Drill S-5.5, 4.6/3.85mmDx13.0mmL; GS1625 Drill S-5.5, 2.5/1.8mmDx16.0mmL;  GS1632 Drill S-5.5, 3.2/2.5mmDx16.0mmL; GS1638 Drill S-5.5, 3.85/3.2mmDx16.0mmL;  GS1646 Drill S-5.5, 4.6/3.85mmDx16.0mmL; GSN0625 Pilot Drill S-3.3, 2.5/1.8mmDx6.0mmL;  GSN1025 Drill S-3.3, 2.5/1.8mmDx10.0mmL; GSN1125 Drill S-3.3, 2.5/1.8mmDx11.5mmL;  GSN1325 Drill S-3.3, 2.5/1.8mmDx13.0mmL; GSN1625 Drill S-3.3, 2.5/1.8mmDx16.0mmL;  GS1825 Drill S-5.5, 2.5/1.8mmDx18.0mmL; GS1832 Drill S-5.5, 3.2/2.5mmDx18.0mmL;  GS1838 Drill S-5.5, 3.85/3.2mmDx18.0mmL; GS1846 Drill S-5.5, 4.6/3.85mmDx18.0mmL;  GSN1825 Drill S-3.3, 2.5/1.8mmDx18.0mmL; GS1915 Anchoing Drill S-2.0, 2.0/1.5mmDx19mmL; GS1917 Anchoing Drill S-2.0, 2.0/1.7mmDx19mmL; GS3055 Tissue Punch 3.0mmD, S-5.5; GS3755 Tissue Punch 3.75mmD, S-5.5; GS4355 Tissue Punch 4.25mmD, S-5.5; GS5055 Tissue Punch 5.0mmD, S-5.5; GSN3033 Narrow Tissue Punch 3.0mmD, S-3.3.</p>					
2	Dụng cụ phục hình chân răng nhân tạo	<p>RS9027 Drill Extension;  GS1320 2.0D 13mmL Anchorage Screw; GS1520 2.0D 15mmL Anchorage Screw; GS1920 2.0D 19mmL Anchorage</p>			Adin Dental Implant Systems Ltd.	Industrial Zone Alon Tavor, POB 1128, Afula 1811101, Israel.	ISRAEL

Screw; WP0072 WP Handpiece  
Hex Adapter-Long; WP0062 WP  
Handpiece Hex Adapter-Short;  
WP0068 WP 2.65mm Hex  
Handpiece Adapter - Short; WP0071  
WP 2.65mm Hex Handpiece  
Adapter - Medium; WP0074 WP  
2.65mm Hex Handpiece Adapter -  
Long; RP0072 RP Handpiece Hex  
Adapter-Long; RP0068RP 2.25mm  
Hex Handpiece Adapter - Short;  
RP0071 RP 2.25mm Hex  
Handpiece Adapter - Medium;  
RP0074 RP 2.25mm Hex  
Handpiece Adapter - Long; RP0062  
RP Handpiece Hex Adapter-  
Short; NP0062 NP 2mm Hex  
Handpiece Adapter - Short; NP0072  
NP 2mm Hex Handpiece  
Adapter - Long; NP0068 NP  
2mm Hex Handpiece Adapter - Short;  
NP0071 NP 2mm Hex  
Handpiece Adapter - Medium;  
NP0074 NP 2mm Hex  
Handpiece Adapter - Long; UNP0068  
UNP 2mm Hex Handpiece  
Adapter - Short; UNP0071 UNP  
2mm Hex Handpiece Adapter -  
Medium; UNP0074 UNP 2mm Hex  
Handpiece Adapter - Long; RS9021  
RS Hex Handpiece Adapter -  
Short; RS9026 RS Hex Handpiece  
Adapter - Medium; RS9029 RS  
Hex Handpiece Adapter - Long;  
RS6030 RS Hex Handpiece  
Adapter; RS9025 RS Hex  
Handpiece Adapter-Long; RS9020  
RS Hex Handpiece Adapter-  
Short; RS6120 4mm Square Hand  
Piece Adapter; RS6194TMA/FC Hex  
Handpiece Adapter-Short; RS6195A  
TMA/FC Hex Handpiece  
Adapter-Long; UF0068 UniFit  
Star Handpiece Adapter – Short;  
UF0071 UniFit Star Handpiece  
Adapter – Medium; UF0074 UniFit  
Star Handpiece Adapter – Long;  
RS9030 1.27 Hex Driver for  
Handpiece - Short; RS9035 1.27  
Hex Driver for Handpiece - Long;  
RP0019 Star Handpiece Driver -  
Long; RP0018 Star Handpiece Driver -  
Short; RP6405 Angulated star screw  
Handpiece driver - Extra Short;  
RP6406 Angulated star screw  
Handpiece driver - Short; RP6407

		<p>Angulated star screw Handpiece driver - Long; RS6405 Angulated hex. screw Handpiece driver - Extra Short; RS6406 Angulated hex. screw Handpiece driver - Short; RS6407 Angulated hex. screw Handpiece driver - Long; RP0008 Star Handpiece Driver – Extra Short; RS9032 1.27 Hex Driver for Handpiece-Extra Short; GS0032 RS Handpiece Fixture Mount; GS0017 Guided NP Handpiece Fixture Mount S-3.3; GS0018 Guided UNP Handpiece Fixture Mount S-3.3; GS0041 Guided RP Handpiece Fixture Mount S-5.5; GS0042 Guided WP Handpiece Fixture Mount S-5.5; GS0021 Handpiece Socket L10.5; GS0022 Handpiece Socket L14.5; GS0028 Handpiece Guide Fixation Screw Driver.</p>					
3	<p>Bộ dụng cụ phẫu thuật cấy ghép chân răng nhân tạo</p>	<p>CF6300 Touareg CloseFit™ Plastic Surgical Kit-Premium; CF6302 Touareg CloseFit™ Plastic Surgical Kit-Advanced; CF6303 Touareg CloseFit™ Plastic Surgical Kit-Starter; CF6304 Touareg CloseFit™ Plastic Surgical Kit-Advanced Short Drills; CF6305 Touareg CloseFit™ Plastic Surgical Kit-Starter Short Drills; PK6300 Prosthetic Kit Metal; RS6190RS Big Metal Surgical Kit; RS6195 RS Small Metal Surgical Kit; RS6290 CloseFit™ Metal Surgical Box - Big; RS6295 CloseFit™ Metal Surgical Box - Small; RS6301 RS-Standard Internal Hex Plastic Surgical Kit-Premium; RS6301IN RS-Standard Internal Hex Plastic Surgical Kit-Premium; RS6322 RS-Standard Internal Hex Plastic Surgical Kit-Advanced; RS6322IN RS-Standard Internal Hex Plastic Surgical Kit-Advanced; RS6324 RS-Standard Internal Hex Plastic Surgical Kit-Advanced Short Drills; RS6333RS-Standard Internal Hex Plastic Surgical Kit-Starter; RS6333IN RS-Standard Internal Hex Plastic Surgical Kit-Starter; RS6334 RS-Standard Internal Hex Plastic Surgical Kit-</p>			<p>Adin Dental Implant Systems Ltd.</p>	<p>Industrial Zone Alon Tavor, POB 1128, Afula 1811101, Israel.</p>	<p>ISRAEL</p>

Starter Short Drills; UNP6301 UNP  
Starter Surgical Package; S1001  
Adin Regular Long Drill Stop  
Kit; S1002 Adin Wide Long Drill  
Stop Kit; S1003 Adin Regular  
Short Drill Stop Kit; S1004 Adin  
Wide Short Drill Stop Kit; GSK001  
Guided Surgery Drills KIT -  
Basic; GSK002 Guided  
Surgery Drills & Accessories KIT -  
Narrow Implants; GSK003  
Guided Surgery Accessories  
KIT - RS Implants; GSK004  
Guided Surgery Accessories  
KIT - RP&WP Implants; UF6301  
UniFit-Standard Internal Star  
Plastic Surgical Kit-Premium; UF6322  
UniFit-Standard Internal Star  
Plastic Surgical Kit-Advanced.