

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001811/PCBB-HCM

Ngày công bố: 31/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MEDENT
2. Địa chỉ: 37 Bàu Cát 3, P.14, Q. Tân Bình, Tp.HCM, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 220525/OS-DIA BUR Ngày: 25/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Mũi khoan răng nha khoa
Tên thương mại: Mũi khoan răng nha khoa
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 để chuẩn bị và hoàn thiện điều trị răng nha khoa hoặc đánh bóng trong điều trị chỉnh nha.
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: OSUNG MND CO., LTD.
Địa chỉ chủ sở hữu: 57, Hwanggeum-ro 109beon-gil, Yangchon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do 10048, Korea.
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công Ty TNHH TB Y TẾ MEDENT
Địa chỉ: 37 Bàu Cát 3, P.14, Q.Tân Bình, TPHCM, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0854341708 Điện thoại di động: 01212156043;
0909002640

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 răng nha khoa.	198TR-13; 160TC-21; 197TR-S21; 197TR-21; 199TR-11; 001BR-31; 001BR-46; 110SF-21; 160TC-26; 160TC-S21; 169TF-41; 170TF-S31; 173TF-11; 173TF-12; 173TF-13; 197TR-20; 197TR-SS21; 198TR-26; 199TR-25; 237EX-21; 237EX-26; 257FO-32; 289SO-21; 160TC-11; 160TC-11EF; 160TC-21EF; 170TF-31; 170TF-42; 170TF-43; 170TF-SS31; 197TR-21EF; 197TR-21F; 197TR- 62C; 198TR-13C; 198TR-13EF; 198TR-26EF; 198TR-26F; 199TR- 25EF; 199TR-25F; 237EX-20; 237EX- 21EF; 288SO-20; 288SO-S20; 160TC- 11F; 160TC-21F; 170TF-31F; 170TF- S31F; 170TF-SS31F; 170TF-42F; 170TF-43F; 171TF-21F; 237EX-21F; 257FO-32F; 068WR-13; 039EX-12; 111SF-11; 141SR-11; 171TF-21; 171TF-S21; 198TR-14; 199TR-15; 199TR-12; 001BR-40; 001BR-41; 001BR-49; 019DI-41; 019DI-42; 108CD-58F; 109SF-31; 109SF-41; 111SF-12; 141SR-12; 141SR-13; 150EX-18F; 160TC-11C; 169TF-S41; 170TF-22; 170TF-23; 170TF-S22; 171CD-59F; 171TF-20; 171TF-21EF; 171TF-S20; 172TF-14; 173TF-13C; 196CR-11EF; 196CR-11F; 197CR- 21F; 197TR-21C; 198TR-S13; 199TR- 11C; 199TR-11EF; 199TR-11F; 199TR-19; 234EX-31; 237EX-21C; 237EX-41; 247CD-57F; 257FO-27; 298FO-21EF; 298FO-21F; 298FO-21; 298FO-22EF; 298FO-22F; 298FO-22; 299FO-11; 165 858 010; 166- 85901010ML; 167 859 010; 167-40D3; 167-50D3; 167-80D3; 199 850 012; 199 850 018; 223 868 012; 277 379 023; 277 8379 023; 297 877K 012; 297 877K 014; 297 877K 016; 298 878K 012; 298 878K 014; 298 878K 016; 298 878K 018; 465 8392 016; 466 8833 031; 544 845KR 018; 544 8845KR 018; 001 801 009; 001 801 018; 038 811 033; 111 837 014; 129			OSUNG MND CO., LTD.	57, Hwanggeum-ro 109beon-gil, Yangchon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do 10048, Korea.	KOREA, REPUBLIC OF

884 012; 130 885 012; 156 835KR
010; 157 836KR 012; 168 845 012;
168 845 014; 172 847 016; 198 856
016; 198 856 018; 198 856EF 012; 199
850 014; 238 830RL 018; 245 8860
012; 257 368 021; 257 368 023; 277
379EF 023; 277 8379 018; 277 8379
021; 287 876 009; 288 877 009; 288
877 010; 296 876K 012; 297 877K
018; 299 879K 012; 299 879K 014;
299 879K 016; 544 845KR 016; 544
845KR 021; 544 845KR 025; 544
845KREF 018; 544 845KREF 025; 544
8845KR 025; 584 959 018; 068WR-
13C; 141SR-13C; 141SR-13EF;
141SR-13F; 156 835KR 016; 172 847
014; 173 848 016; 173TF-13EF;
173TF-13F; 197 855 025; 198 8856
018; 198TR-13F; 199TR-19C; 233 830
010; 233 830 012; 233 830 016; 238
830RL 012; 238 830RL 014; 289 878
014; 289 8878 010; 289 8878 016; 298
6878K 018; 299 879K 021; 299FO-
11F; 584 959KR 018; 165 858EF 010;
165 8858 010; 167 859 018; 198 6856
018; 198 8856 016; 238 6830RL 016;
238 6830RL 018; 289 6878 012; 289
6878 014; 001ABR-019C; 001ABR-
029C; 001ABR-S019C; 001ABR-
S029C; 039ATP-035; 161AFN-010F;
162AOB-015F; 162AOB-025F;
201ASG-016C; 201ASG-S016C;
220AEZ-020C; 243AFN-014EF;
243AFN-014F; 466AOC-031F;
108JSF-008; 108JSF-010; 109JSF-010;
220AEZ-016C; 257JFO-018; 257JFO-
023; 160ACN-016C; 160APC-014;
160APC-014F; 160APC-016;
160APC-016F; 162AOB-015EF;
162AOB-025EF; 167 859EF 010;
170TF-S23; 172APB-018; 172APB-
018EF; 172APB-018F; 172APB-021;
172APB-021EF; 172APB-021F;
194ASM-018; 194ASM-018EF;
194ASM-018F; 194ASM-016;
194ASM-016EF; 194ASM-016F; 167
8859 010; 546 8847KR 016; 546
6847KR 016; 546 6847KR 018;
147SRP-018; 255SOP-014C; 161AFN-
010EF; 255SOP-016C; 039EX-12F;
039EX-26F; 257FO-27F; 001.8M1;
001.9M1; 001.12M1; 001.14M1;
001.16M1; 001.18M1; 001.25M1;
001.30M1; 001.19C1; 001.19C2;
001.29C1; 001.29C2; 001.25EC1;
001.30EC1; 032.10M1; 032.14M1;

032.15M1; 033.14EF1; 033.14F1;
037.35F1; 037.33M1; 037.35M1;
037.35M2; 068.42M1; 068.42C1;
107.8F1; 107.8M2; 107.10M1; 107.10
M2; 107.10M3; 107.12M1; 107.13M1;
107.14M1; 107.14M2; 107.14M3;
107.10C4; 126.12M1; 126.12M2;
137.14F1; 137.16F1; 137.18F1; 137.20
F1; 137.9M1; 137.12M1; 137.14M1;
137.16M1; 137.18M1; 137.20M1;
137.14EC1; 137.16EC1; 137.18EC1;
137.20EC1; 150.10F1; 150.10M1;
156.10M1; 156.12M1; 156.16M1;
159.10EF1; 159.15EF1; 159.25EF1;
159.10F1; 159.15F1; 159.25F1; 164.10
EF2; 164.10EF4; 164.14EF2; 164.16
EF1; 164.7F1; 164.10F2; 164.10F3;
164.10F4; 164.12F2; 164.14F1; 164.14
F2; 164.16F1; 164.10M1; 164.10M2;
164.10M4; 164.12M1; 164.12M2;
164.14M1; 164.14M2; 164.14M2S;
164.16M1; 164.18M1; 164.16C1;
164.16C2; 164.12EC2; 164.14EC1;
168.16EF2; 168.18EF2; 168.18EF3;
168.21EF2; 168.12F1; 168.14F1;
168.16F1; 168.16F1S; 168.16F1SS;
168.16F2; 168.18F2; 168.18F3; 168.21
F2; 168.11M1; 168.11M1S; 168.12M1;
168.12M2; 168.14M1; 168.14M2;
168.14M3; 168.14M3S; 168.14M4;
168.14M5; 168.16M1; 168.16M1S;
168.16M1SS; 168.16M2; 168.16M2S;
168.16M3; 168.16M4; 168.16M6;
168.16M6S; 168.18M1; 168.18M1S;
168.18M2; 168.18M3; 168.21M1;
168.21M1S; 168.21M2; 168.23M1;
168.17C1; 168.18C2; 168.16EC5;
194.12EF1; 194.16EF1; 194.16EF3;
194.16EF5; 194.18EF4; 194.18EF5;
194.20EF1; 194.12F2; 194.13F1;
194.14F2; 194.16F1; 194.16F2; 194.16
F3; 194.16F5; 194.16F6; 194.16F7;
194.18F2; 194.18F3; 194.18F4; 194.18
F5; 194.20F1; 194.20F2; 194.12M3;
194.14M1; 194.14M2; 194.14M3;
194.16M1; 194.16M1S; 194.16M1SS;
194.16M2; 194.16M3; 194.16M4;
194.16M5; 194.16M7; 194.16M8;
194.18M2; 194.18M3; 194.18M4;
194.18M5; 194.18M5S; 194.18M6;
194.20M2; 194.22M1; 194.23M1;
194.24M1; 194.25M1; 194.16C1;
194.16C5; 194.16C9; 194.16C10;
194.18C1; 194.18C2; 194.18C5;
194.24C1; 194.14EC2; 194.16EC7;
194.18EC3; 194.20EC2; 215.10M1;

215.16C1; 215.20C1; 237.21EF1;
237.12F3; 237.14F3; 237.21F1; 237.32
F1; 237.10M1; 237.10M2; 237.12M1;
237.12M2; 237.12M3; 237.14M1;
237.14M2; 237.14M3; 237.16M1;
237.18M1; 237.18M2; 237.18M3;
237.20M1; 237.21M1; 237.32M1;
237.16C2; 237.18C2; 237.21C1;
237.12EC3; 237.14EC3; 237.18EC3;
237.20EC1; 245.14EF1; 245.16EF1;
245.12F1; 245.13F1; 245.14F1; 245.16
F1; 245.13M1; 245.14M1; 245.16M1;
255.18M1; 255.14C1; 255.16C1;
257.23EF1; 257.25EF1; 257.18F2;
257.25F1; 257.32F1; 257.18M1;
257.18M2; 257.21M1; 257.23M1;
257.23M2; 257.25M1; 257.32M1;
257.25EC1; 277.23EF1; 277.18F1;
277.21F1; 277.23F1; 277.23M1;
284.16EF1; 284.10F2; 284.16F1;
284.16F2; 284.9M1; 284.9M2; 284.10
M1; 284.12M1; 284.12M1S; 284.14
M1; 284.14M2; 284.16M1; 284.12C2;
284.14C2; 284.16C1; 294.14F3;
294.16F3; 294.18F3; 294.20F1; 294.12
M1; 294.12M2; 294.12M3; 294.12M4;
294.12M5; 294.14M1; 294.14M2;
294.14M3; 294.14M4; 294.16M1;
294.16M2; 294.16M3; 294.16M4;
294.18M1; 294.18M2; 294.18M3;
294.20M1; 294.21M1; 294.18C2;
294.12EC4; 294.14EC3; 294.16EC3;
294.18EC3; 294.20EC1; 465.16F1;
466.31F1; 534.9EF1; 534.11EF1;
534.9F1; 534.11F1; 534.9M1; 534.11
M1; 539.8F1; 539.8F2; 539.8M1;
539.8M2; 552.16M1; 552.21M1;
584.18EF1; 584.25EF1; 584.14F1;
584.16F2; 584.16F3; 584.18F1; 584.18
F2; 584.21F2; 584.25F1; 584.14M1;
584.16M1; 584.16M2; 584.18M1;
584.18M2; 584.18M3; 584.18M4;
584.21M1; 584.21M2; 584.25M1;
584.16C3; 584.18C5; 584.14EC1;
584.16EC2; 584.18EC2; 584.21EC2;
DBMEK; DBGLK; DBZIK; DBINK;
DBGOK.