

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001236/PCBA-HCM

Ngày công bố: 06/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ NHA KHOA VIỆT QUANG

2. Địa chỉ: 10 Sông Thương, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 0122/ETK-DUNGPU Ngày: 31/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ dùng trong 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: Dùng trong quá trình phẫu thuật 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: 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: EUROTEKNIKA

Địa chỉ chủ sở hữu: 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ NHA KHOA VIỆT QUANG

Địa chỉ: 10 Sông Thương, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862903338 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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
7	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
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	Bộ dụng cụ phẫu thuật chân răng nhân tạo	Bộ	Complete Guided Surgery Kit	NGCT_00		EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	Công Ty TNHH Thiết Bị Nha Khoa Việt Quang	10 Sông Thương, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
2	Bộ dụng cụ phẫu thuật chân răng nhân tạo	Bộ	Iphysio + Implants	CDIE3NP		EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	Công Ty TNHH Thiết Bị Nha Khoa Việt Quang	10 Sông Thương, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3	Dụng cụ chặn mũi khoan nha khoa	Cái	Sleeve Complete Guided Surgery Kit	CGC_TG		EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	Công Ty TNHH Thiết Bị Nha Khoa Việt Quang	10 Sông Thương, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
4	Dụng cụ chặn mũi khoan nha khoa	Cái	Removable stop Ø3.3 x 2	CBU_33.02		EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	Công Ty TNHH Thiết Bị Nha Khoa Việt Quang	10 Sông Thương, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
5	Dụng cụ chặn mũi khoan nha khoa	Cái	Removable stop Ø4.7 x 2	CBU_47.02		EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	Công Ty TNHH Thiết Bị Nha Khoa Việt Quang	10 Sông Thương, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
6	Dụng cụ chặn mũi khoan nha khoa	Cái	Removable stop Ø4.0 x 6	CBU_40.06		EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	Công Ty TNHH Thiết Bị Nha Khoa Việt Quang	10 Sông Thương, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
7	Dụng cụ chặn mũi khoan nha khoa	Cái	Removable stop Ø6.0 x 4	CBU_60.04		EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	Công Ty TNHH Thiết Bị Nha Khoa Việt Quang	10 Sông Thương, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
8	Dụng cụ chặn mũi khoan nha khoa	Cái	Removable stop Ø3.3 x 14	CBU_33.14		EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	Công Ty TNHH Thiết Bị Nha Khoa Việt Quang	10 Sông Thương, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

9	Dụng cụ chặn mũi khoan nha khoa	Cái	Removable stop Ø3.3 x 12	CBU_33.12		EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	Công Ty TNHH Thiết Bị Nha Khoa Việt Quang	10 Sông Thương, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
10	Dụng cụ chặn mũi khoan nha khoa	Cái	Removable stop Ø3.3 x 10	CBU_33.10		EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	Công Ty TNHH Thiết Bị Nha Khoa Việt Quang	10 Sông Thương, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
11	Dụng cụ chặn mũi khoan nha khoa	Cái	Removable stop Ø4.0 x 14	CBU_40.14		EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	Công Ty TNHH Thiết Bị Nha Khoa Việt Quang	10 Sông Thương, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
12	Dụng cụ chặn mũi khoan nha khoa	Cái	Removable stop Ø4.0 x 12	CBU_40.12		EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	Công Ty TNHH Thiết Bị Nha Khoa Việt Quang	10 Sông Thương, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
13	Dụng cụ chặn mũi khoan nha khoa	Cái	Removable stop Ø4.0 x 10	CBU_40.10		EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	Công Ty TNHH Thiết Bị Nha Khoa Việt Quang	10 Sông Thương, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
14	Dụng cụ chặn mũi khoan nha khoa	Cái	Removable stop Ø4.7 x 14	CBU_47.14		EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	Công Ty TNHH Thiết Bị Nha Khoa Việt Quang	10 Sông Thương, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
15	Dụng cụ chặn mũi khoan nha khoa	Cái	Removable stop Ø4.7 x 12	CBU_47.12		EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	Công Ty TNHH Thiết Bị Nha Khoa Việt Quang	10 Sông Thương, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
16	Dụng cụ chặn mũi khoan nha khoa	Cái	Removable stop Ø4.7 x 10	CBU_47.10		EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	Công Ty TNHH Thiết Bị Nha Khoa Việt Quang	10 Sông Thương, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
17	Dụng cụ chặn mũi khoan nha khoa	Cái	Removable stop Ø6.0 x 14	CBU_60.14		EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	Công Ty TNHH Thiết Bị Nha Khoa Việt Quang	10 Sông Thương, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

18	Dụng cụ chặn mũi khoan nha khoa	Cái	Removable stop Ø6.0 x 12	CBU_60.12		EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	Công Ty TNHH Thiết Bị Nha Khoa Việt Quang	10 Sông Thương, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
19	Dụng cụ chặn mũi khoan nha khoa	Cái	Removable stop Ø6.0 x 10	CBU_60.10		EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	Công Ty TNHH Thiết Bị Nha Khoa Việt Quang	10 Sông Thương, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
20	Dụng cụ vận chân răng nhân tạo	Cái	Reverse Drill Ø1.2	CFK_TG12		EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	Công Ty TNHH Thiết Bị Nha Khoa Việt Quang	10 Sông Thương, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
21	Dụng cụ vận chân răng nhân tạo	Cái	Reverse Drill Ø1.2 - S	CFK_TG12S		EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	Công Ty TNHH Thiết Bị Nha Khoa Việt Quang	10 Sông Thương, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
22	Dụng cụ vận chân răng nhân tạo	Cái	Reverse Drill Ø1.2 / 3	CFK_TG123		EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	Công Ty TNHH Thiết Bị Nha Khoa Việt Quang	10 Sông Thương, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
23	Dụng cụ vận chân răng nhân tạo	Cái	O'Ring internal hexagonal mandrel O'RING 2.5 x 26	CMO_HI25.26		EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	Công Ty TNHH Thiết Bị Nha Khoa Việt Quang	10 Sông Thương, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
24	Dụng cụ vận chân răng nhân tạo	Cái	Internal hexagonal mandrel 2 x 26	UMA_HI20.26		EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	EUROTEKNIKA/ 726 Rue du General De Gaulle, 74700 Sallanches, France	Công Ty TNHH Thiết Bị Nha Khoa Việt Quang	10 Sông Thương, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh