

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002005/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 10/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VIỆT HÙNG GROUP
2. Địa chỉ: 68 Nguyễn Huệ, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 09/2022-VHG-HIGHNESS Ngày: 08/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ vật liệu cấy ghép răng  
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 trong hỗ trợ khám và 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: 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: HIGHNESS CO., LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: 101, Structure 1 Daegu TechnoPark Venture Factory. 62 Seongseogongdan-ro 11-gil, DalSeogu, Deagu, Korea
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH VIỆT HÙNG GROUP  
Địa chỉ: 68 Nguyễn Huệ, Phường Bến Nghé, Quận 1, TP. HCM, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0901447969 Điện thoại di động: 0901447969

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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NUỚC SẢN XUẤT</b>
1	Trụ lấy dầu răng	HSPI 100; HSGP 100; HSGP 150; HSGP 170; HSGP 200;	HSPI 100 HSGP 100 HSGP 150 HSGP 170 HSGP 200		HIGHNESS CO., LTD	101, Structure 1 Daegu TechnoPark Venture Factory. 62 Seongseogongdan-ro 11-gil, DalSeogu, Deagu, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
2	Ốc Analog cố định trụ lấy dầu trên mẫu hàm	HSLA300	HSLA300		HIGHNESS CO., LTD	101, Structure 1 Daegu TechnoPark Venture Factory. 62 Seongseogongdan-ro 11-gil, DalSeogu, Deagu, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
3	Bộ mũi khoan phẫu thuật dùng trong nha khoa	Burs Kit	Burs Kit		HIGHNESS CO., LTD	101, Structure 1 Daegu TechnoPark Venture Factory. 62 Seongseogongdan-ro 11-gil, DalSeogu, Deagu, Korea	KOREA, REPUBLIC OF