

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001500/PCBA-HCM

Ngày công bố: 15/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ VIỆT NHA

2. Địa chỉ: 31 đường số 5, Phường Bình Trưng Tây, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01072022/VNC-CBA Ngày: 15/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tay 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: Dùng cho các nha sĩ, bác sĩ răng hàm mặt, kỹ thuật viên nha khoa trong các phòng khám chuyên khoa nha và các cơ sở y tế. Dùng để mài răng, cắt răng điều trị các bệnh về răng

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

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: Nakamura Dental Mfg. Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 59-2 Minamicho, Itabashi Ku, Tokyo 173-0027, Japan

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và Dịch Vụ Việt Nha

Địa chỉ: 31 đường số 5, Phường Bình Trưng Tây, Thành phố Thủ Đức, Thành

phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02866604836 Điện thoại di động: 0906828139

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	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
9	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
10	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
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ (Phụ lục)

STT	Tên TTBYT	DVT	Mã sản phẩm	Quy cách đóng gói sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Tay khoan nha khoa tốc độ chậm (<i>Tay khoan chậm</i>) (<i>AirMotor set</i>)	Bộ	ME-20MS	Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu <i>01 Bộ bao gồm:</i> 01 Động cơ Air (Air Motor) ME-20M 01 Đầu thẳng ES-30A hoặc ESG-30AR 01 Đầu khuy EC-20L hoặc EC-30BLP 01 tuýp dầu bôi trơn 01 Đầu tra dầu 01 Ống dẫn nước làm mát 02 Dụng cụ mở tua bin	Nakamura Dental Mfg., Co., Ltd. (ND) Nhật Bản	Nakamura Dental Mfg., Co., Ltd. (ND) Nhật Bản
2	Động cơ tay khoan nha khoa (<i>Air Motor</i>)	Cái	ME-20M	Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu 01 Động cơ Air (Air Motor) ME-20M 01 tuýp dầu bôi trơn 01 Đầu tra dầu		
			ME-20B	Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu 01 Động cơ Air (Air Motor) ME-20B 01 tuýp dầu bôi trơn 01 Đầu tra dầu		
			ME-80M	Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu 01 Động cơ Air (Air Motor) ME-80M 01 tuýp dầu bôi trơn 01 Đầu tra dầu		
			ME-80B	Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu 01 Động cơ Air (Air Motor) ME-80B 01 Dầu bôi trơn 01 Đầu tra dầu		
			MS-10MH	Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu 01 Động cơ Air (Air Motor) ME-10MH 01 tuýp dầu bôi trơn 01 Đầu tra dầu		
			MS-55MH	Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu 01 Động cơ Air (Air Motor) MS-55MH 01 tuýp dầu bôi trơn 01 Đầu tra dầu		

3	Đầu khủy tay khoan nha khoa <i>(Contra Angle Handpiece)</i>	Cái	EC-20L EC-20ML EC-30BL EC-35BL EC-30BLP EC-20FG MWC-20L	Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu 01 Đầu khủy EC-20L 01 tuýp dầu bôi trơn 01 Đầu tra dầu 01 Dụng cụ mở tua bin Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu 01 Đầu khủy EC-20ML 01 tuýp dầu bôi trơn 01 Đầu tra dầu 01 Dụng cụ mở tua bin Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu 01 Đầu khủy EC-30BL 01 tuýp dầu bôi trơn 01 Đầu tra dầu 01 Dụng cụ mở tua bin Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu 01 Đầu khủy EC-35BL 01 tuýp dầu bôi trơn 01 Đầu tra dầu 01 Dụng cụ mở tua bin Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu 01 Đầu khủy EC-30BLP 01 tuýp dầu bôi trơn 01 Đầu tra dầu 01 Dụng cụ mở tua bin Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu 01 Đầu khủy EC-20FG 01 tuýp dầu bôi trơn 01 Đầu tra dầu 01 Dụng cụ mở tua bin Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu 01 Đầu khủy MWC-20L 01 tuýp dầu bôi trơn 01 Đầu tra dầu 01 Dụng cụ mở tua bin	Nakamura Dental Mfg., Co., Ltd. (ND) Nhật Bản	Nakamura Dental Mfg., Co., Ltd. (ND) Nhật Bản
---	---	-----	--	---	---	---

4	<p>Đầu thẳng tay khoan nha khoa (<i>Straigh Handpiece</i>)</p>	Cái	<p>ES-30A</p> <p>Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu Đầu thẳng ES-30A Dầu bôi trơn Đầu tra dầu 01 Dụng cụ mở tua bin</p> <p>ESG-30AR</p> <p>Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu Đầu thẳng ESG-30AR Dầu bôi trơn Đầu tra dầu 01 Dụng cụ mở tua bin</p> <p>MWS-30A</p> <p>Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu Đầu thẳng MWS-30A Dầu bôi trơn Đầu tra dầu 01 Dụng cụ mở tua bin</p> <p>STS-30H</p> <p>Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu Đầu thẳng STS-30H Dầu bôi trơn Đầu tra dầu 01 Dụng cụ mở tua bin</p>	<p>Nakamura Dental Mfg., Co., Ltd. (ND) Nhật Bản</p>	<p>Nakamura Dental Mfg., Co., Ltd. (ND) Nhật Bản</p>
5	<p>Tay khoan nha khoa siêu tốc (<i>Tay khoan nhanh</i>) (<i>AirTurbine Handpiece</i>)</p>	Cái	<p>TCP-M01</p> <p>Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu 01 Tay khoan nha khoa siêu tốc 01 Dụng cụ để mở đầu tay khoan 01 Đầu tra dầu tay khoan 01 tuýp dầu bôi trơn</p> <p>TCH-M02</p> <p>Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu 01 Tay khoan nha khoa siêu tốc 01 Dụng cụ để mở đầu tay khoan 01 Dụng cụ mở mũi khoan nha khoa 01 Đầu tra dầu tay khoan 01 tuýp dầu bôi trơn 01 Dụng cụ tháo/lắp mũi khoan nha khoa</p>	<p>Nakamura Dental Mfg., Co., Ltd. (ND) Nhật Bản</p>	<p>Nakamura Dental Mfg., Co., Ltd. (ND) Nhật Bản</p>

<p>Tay khoan nha khoa siêu tốc (<i>Tay khoan nhanh</i>) (<i>Air-Turbine Handpiece</i>)</p>	<p>Cái</p>	<p>TCP-350M</p>	<p>Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu 01 Tay khoan nha khoa siêu tốc 01 Dụng cụ để mở đầu tay khoan 01 Đầu tra dầu tay khoan 01 tuýp dầu bôi trơn</p>	<p>Nakamura Dental Mfg., Co., Ltd. (ND) Nhật Bản</p>	<p>Nakamura Dental Mfg., Co., Ltd. (ND) Nhật Bản</p>
		<p>TCP-350B</p>	<p>Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu 01 Tay khoan nha khoa siêu tốc 01 Dụng cụ để mở đầu tay khoan 01 Đầu tra dầu tay khoan 01 tuýp dầu bôi trơn</p>		
		<p>TCP-450M</p>	<p>Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu 01 Tay khoan nha khoa siêu tốc 01 Dụng cụ để mở đầu tay khoan 01 Đầu tra dầu tay khoan 01 tuýp dầu bôi trơn</p>		
		<p>TCP-450B</p>	<p>Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu 01 Tay khoan nha khoa siêu tốc 01 Dụng cụ để mở đầu tay khoan 01 Đầu tra dầu tay khoan 01 tuýp dầu bôi trơn</p>		
		<p>TC-40PM</p>	<p>Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu 01 Tay khoan nha khoa siêu tốc 01 Dụng cụ để mở đầu tay khoan 01 Đầu tra dầu tay khoan 01 tuýp dầu bôi trơn 01 Dụng cụ tháo/lắp mũi khoan nha khoa</p>		
		<p>TC-40PB</p>	<p>Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu 01 Tay khoan nha khoa siêu tốc 01 Dụng cụ để mở đầu tay khoan 01 Đầu tra dầu tay khoan 01 tuýp dầu bôi trơn 01 Dụng cụ tháo/lắp mũi khoan nha khoa</p>		
		<p>TC-35YM</p>	<p>Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu 01 Tay khoan nha khoa siêu tốc 01 Dụng cụ để mở đầu tay khoan 01 Đầu tra dầu tay khoan 01 tuýp dầu bôi trơn 01 Dụng cụ tháo/lắp mũi khoan nha khoa</p>		

	Tay khoan nha khoa siêu tốc (<i>Tay khoan nhanh</i>) (<i>Air-Turbine Handpiece</i>)	Cái	TC-35YB	Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu 01 Tay khoan nha khoa siêu tốc 01 Dụng cụ để mở đầu tay khoan 01 Đầu tra dầu tay khoan 01 tuýp dầu bôi trơn 01 Dụng cụ tháo/lắp mũi khoan	Nakamura Dental Mfg., Co., Ltd. (ND) Nhật Bản	Nakamura Dental Mfg., Co., Ltd. (ND) Nhật Bản
6	Tua bin cho tay khoan nha khoa (<i>Cartridge</i>) (<i>Linh kiện</i>)	Cái	CRT-M01 CRT-M02 CRT-40P CRT-35Y CRT-450 CRT-350	Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu		
7	Đầu gài mũi khoan cho tay khoan nha khoa (<i>Spare head</i>) (<i>Linh kiện</i>)	Cái	EH-20L EH-20ML EH-30BL EH-35BL EH-30BLP EH-20FG	Túi Nylon hoặc hộp nhựa Túi Nylon hoặc hộp nhựa Túi Nylon hoặc hộp nhựa Túi Nylon hoặc hộp nhựa Túi Nylon hoặc hộp nhựa Túi Nylon hoặc hộp nhựa		

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 07 năm 2022
Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Giám đốc Nguyễn Việt Cường