

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002429/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 19/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN SEADENT
2. Địa chỉ: Số 9 Đường Lam Sơn, Phường 05, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: SD - 20220707/CBB Ngày: 11/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
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 trong quá trình điều trị nha khoa. Hỗ trợ nha sĩ trong việc cấy Implant và phẫu thuật cắt răng, nhổ răng khôn  
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: Tiêu chuẩn quản lý chất lượng 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: Bien-Air Dental SA  
Địa chỉ chủ sở hữu: 60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công Ty Cổ Phần Seadent  
Địa chỉ: Số 9, Đường Lam Sơn, Phường 05, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838207257 Điện thoại di động: 0938419688

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG 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>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Tay khoan nha khoa	CA 20.1 L MICRO-SERIES	1600692-001		Bien-Air Dental SA	60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland	SWITZERLAND
2	Tay khoan nha khoa	CA 20:1 L KM MICRO-SERIES	1600786-001		Bien-Air Dental SA	60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland	SWITZERLAND
3	Tay khoan nha khoa	CA 1:2.5 L MS	1601055-001		Bien-Air Dental SA	60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland	SWITZERLAND
4	Tay khoan nha khoa	PM 1:1 EXT SPRAY	1600052-001		Bien-Air Dental SA	60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland	SWITZERLAND
5	Tay khoan nha khoa	CA 1:1 EXT SPRAY	1600200-001		Bien-Air Dental SA	60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland	SWITZERLAND
6	Tay khoan nha khoa	PM PM 1:1 EXT SPRAY	1600210-001		Bien-Air Dental SA	60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland	SWITZERLAND
7	Tay khoan nha khoa	PM 10:1 PROPHY	1600289-001		Bien-Air Dental SA	60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland	SWITZERLAND
8	Tay khoan nha khoa	CA 15:1 PROPHY	1600290-001		Bien-Air Dental SA	60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland	SWITZERLAND
9	Tay khoan nha khoa	CA 1:5	1600325-001		Bien-Air Dental SA	60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland	SWITZERLAND
10	Tay khoan nha khoa	PM 1:1	1600383-001		Bien-Air Dental SA	60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland	SWITZERLAND
11	Tay khoan nha khoa	CA 1:1 L	1600384-001		Bien-Air Dental SA	60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland	SWITZERLAND
12	Tay khoan nha khoa	CA 10:1 L	1600385-001		Bien-Air Dental SA	60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland	SWITZERLAND
13	Tay khoan nha khoa	CA 1:5 L	1600386-001		Bien-Air Dental SA	60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland	SWITZERLAND
14	Tay khoan nha khoa	CA 1:1	1600424-001		Bien-Air Dental SA	60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland	SWITZERLAND
15	Tay khoan nha khoa	PM 1:2	1600436-001		Bien-Air Dental SA	60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland	SWITZERLAND
16	Tay khoan nha khoa	CA 1:1 L DIAMLIN	1600500-001		Bien-Air Dental SA	60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland	SWITZERLAND
17	Tay khoan nha khoa	CA 20:1 L	1600598-001		Bien-Air Dental SA	60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland	SWITZERLAND
18	Tay khoan nha khoa	CA 1:1 EXT SPRAY WELDED	1600603-001		Bien-Air Dental SA	60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland	SWITZERLAND
19	Tay khoan nha khoa	CA 20:1	1600632-001		Bien-Air Dental SA	60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland	SWITZERLAND

						Switzerland	
20	Tay khoan nha khoa	CA 1:5 L MICRO-SERIES	1600690-001		Bien-Air Dental SA	60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland	SWITZERLAND
21	Tay khoan nha khoa	CA 1:1 L MICRO-SERIES	1600691-001		Bien-Air Dental SA	60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland	SWITZERLAND
22	Tay khoan nha khoa	PM 1:1 MICRO-SERIES	1600693-001		Bien-Air Dental SA	60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland	SWITZERLAND
23	Tay khoan nha khoa	CA 20:1 L KM	1600785-001		Bien-Air Dental SA	60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland	SWITZERLAND
24	Tay khoan nha khoa	CA 20:1 L MICRO-SERIES	1600873-001		Bien-Air Dental SA	60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland	SWITZERLAND
25	Tay khoan nha khoa	CA 20:1 L KM MICRO-SERIES	1600874-001		Bien-Air Dental SA	60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland	SWITZERLAND
26	Tay khoan nha khoa	CA 1:1 L EVO15 MICRO-SERIES	1600938-001		Bien-Air Dental SA	60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland	SWITZERLAND
27	Tay khoan nha khoa	CA 1:1 L EVO15	1600939-001		Bien-Air Dental SA	60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland	SWITZERLAND
28	Tay khoan nha khoa	CA 1:5 L EVO15 MICRO-SERIES	1600940-001		Bien-Air Dental SA	60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland	SWITZERLAND
29	Tay khoan nha khoa	CA 1:5 L EVO15	1600941-001		Bien-Air Dental SA	60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland	SWITZERLAND
30	Tay khoan nha khoa	CA ENDO	1600955-001		Bien-Air Dental SA	60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland	SWITZERLAND
31	Tay khoan nha khoa	CA 10:1	1600425-001		Bien-Air Dental SA	60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland	SWITZERLAND
32	Tay khoan nha khoa	TUR BORA L BLACKLINE	1600637-001		Bien-Air Dental SA	60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland	SWITZERLAND
33	Tay khoan nha khoa	TUR PRESTIGE L BLACKLINE	1600640-001		Bien-Air Dental SA	60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland	SWITZERLAND
34	Tay khoan nha khoa	TUR BORA LK BLACKLINE	1600731-001		Bien-Air Dental SA	60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland	SWITZERLAND
35	Tay khoan nha khoa	TUR TORNADO LK	1600907-001		Bien-Air Dental SA	60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland	SWITZERLAND
36	Tay khoan nha khoa	TUR TORNADO LED	1600908-001		Bien-Air Dental SA	60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland	SWITZERLAND
37	Tay khoan nha khoa	TUR TORNADO S LK	1600932-001		Bien-Air Dental SA	60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland	SWITZERLAND
38	Tay khoan nha khoa	TUR TORNADO S LED	1600933-001		Bien-Air Dental SA	60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland	SWITZERLAND
39	Tay khoan nha khoa	TUR TORNADO X LED	1601085-001		Bien-Air Dental SA	60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland	SWITZERLAND
40	Tay khoan nha khoa	TUR TORNADO X LK	1601086-001		Bien-Air Dental SA	60 Länggasse, 2504 Bienne, CH - Switzerland	SWITZERLAND

