

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001553/PCBA-HCM

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TM-DV TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NGUYỄN LỘC

2. Địa chỉ: 171/32 Đường TL15 - Tổ 12 - Khu Phố 3C, Phường Thạnh Lộc, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/NL-CBA Ngày: 14/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ 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: Dụng cụ hỗ trợ nha sĩ dùng trong thăm khám, 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: 93/42/EEC

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: CORICAMA S.R.L.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Maniago, 103 - 33085 Maniago (PN), Italy

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN TM - DV TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NGUYỄN LỘC

Địa chỉ: 171/32 đường TL15 - Tổ 12 - Khu phố 3C, Phường Thạnh Lộc, Quận

12, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0908774280 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	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 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
9	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
10	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	Mặt Gương		MIRRORS	110125	110130	110220	110225		CORICAMA S.R.L. Địa chỉ: Via Maniago, 103 - 33085 Maniago (PN), Italy	CORICAMA S.R.L. Địa chỉ: Via Maniago, 103 - 33085 Maniago (PN), Italy	CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NGUYỄN LỘC	171/32 đường TL15-Tổ 12- Khu phố 3C, Phường Thạnh Lộc, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
				110810	110820	110830	133402					
				133502								
2	Cán gắn mặt gương		HANDLES (MIRRORS AND SCALPELS HANDLES)	112030	113400	113500	113860					
				113880								
3	Kẹp gòn		TWEEZERS	162565	162585	162770	162780					
4	Thăm trâm 1 đầu		FROBES (PROBES AND EXPLORERS)	170415	170460	170475	170490					
				178420	178440	179420	178485					
				212410	212430	212440	212465					
				212470	212475	212480	214710					
				214715	214460	214485	214490					
				375890	375895	376430	354430					

5	Gương chụp hình trong miệng
6	Cây nạo túi nha chu
7	Cây Dũa
8	Đá mài dụng cụ

PHOTOGRAFIC MIRROR	142020	142040	142060	142080
CURETTES GRACEY	215510	215520	215530	215540
	215550	215560	215570	215580
	215813	215823	215833	215843
	215853	215863	215873	215883
	217510	217520	217530	217540
	217560	217570	218510	218520
	218530	218540	218550	218560
	218570	219510	219520	219530
	219540	219550	219560	219570
	223540	223550	224510	224530
	224550	224590	225530	234520
	234560	234585	236570	236575
	236580			
FILES (PERIODONTAL AND BONE FILES)	272520	272530	272540	272550
	272560	272570	272580	
SHARPENING	291110			

9	Kèm bấm lỗ đê cao su nội nha
10	Khung giữ đê cao su nội nha
11	Đai nội nha
12	Kẹp mở đai nội nha
13	Cây nhồi
14	Cây trám Composite

DENTAL DAM PUNCH	315230	315240		
RUBBER DAME FRAME	315250	315260	315270	
DENTAL DAM CLAMPS	315320	315470	315490	315570
	315610	315650	315660	315730
	315750			
PLIER FOR CLAMPS	315830	315840	315880	
FILLING INSTRUMENTS	321430	321460	321470	322420
	322440	322480	323460	323480
	323490	324420	324430	324440
	324450	324460	324470	324480
	324490	325410	325420	325440
	325450	325460	325470	325480
	325490	326410	326420	326430
	326440	326470	326480	326495
	327420	327450	327460	327470
	327480	327490	329460	329480
COMPOSITE INSTRUMENTS	331812	331822	331832	331837

			331842	331852	331857	331862					
			331867	331877	331882	332450					
			333420	333430	333440	333450					
			333460	333470	334420	334430					
			334440	334450	334470	334480					
			334490	335410	335420	335430					
			335440	335450	335460	335470					
			335480	335490							
15	Cây chẻ ngà răng	ENAMEL INSTRUMENTS	337450	337455	338470						
16	Cây nhồi nội nha	PLUGGERS	383405	383410	383415	383420					
			383440	383460	383480	384420					
			384430	384440	384460	384470					
			384480								
17	Cây lèn nội nha	SPREADERS	386420	386430	386440	386450					
			386460	386470	386480	388420					
			388440	388460	388480	388490					
18	Hộp đựng dụng cụ nội nha	ENDO BOXES	399113	399133	399173	399183					
			399583	399613	399323	399373					

			399713	399723	399733	399753
			399763	399773	399913	399943
			399963	399983		
19	Cây nhét chỉ co nước	GINGIVAL CORD PACKER	368420	368440	368460	
20	Cây nạo ngà răng	EXCAVATORS	353410	353420	353430	353450
			353460	353480	353490	354420
			354430	354440	355410	355420
			355430	355440	355450	356420
			356430	356440	356450	356470
			356480	356490		
21	Cây đặt Calcium Hydroxide	PLACEMENT INSTRUMENTS	359490	359495	359790	
22	Dụng cụ tháo cầu mào	CROWN AND BRIDGES INSTRUMENTS	362250	362271	364500	364700
			364505	364510	364520	364530
			364705	364710	364720	
23	Dụng cụ giữ đai trám	MATRIX RETAINER	366180	366190		
24	Đai trám răng	MATRIX BANDS	367110	367120	367130	367140
			367150	367160	367170	367180

			367190	367260	367270	367280					
25	Khay lấy dấu	IMPRESSION TRAYS	841110	841115	841120	841125					
			841130	841135	841140	841150					
			841160	841180	841190	841100					
			841300	841310	841315	841320					
			841325	841330	841335	841340					
			841345	841350	841355	841360					
			841365	841380	841390	845110					
			845115	845120	845125	845130					
			845135	845140	845145	845180					
			845185	845190	845195	911030					
			911230	911430	911630	911830					
			913320	921220	921225	921425					
			921625	921820	921825	923220					
			923240	923260	923420	790980					
26	Thước đo com- pa	BONE TREATMENT Instruments - CALIPERS	882210								
27	Cây nâng xoang	PERIOSTEALS ELEVATORS (AND SINUS LIFT INSTRUMENTS)	421500	421510	421520	421530					
			421540	421550	422510	422520					

			422530	422540	422550	422560					
			422570	422580	422590	571340					
			571360	571380	571520	571540					
			571560	571580	571590	571720					
			571740	571940	572580						
28	Cây chẻ xương	CHISELS (PERIODONTAL AND BONE CHISELS)	251530	251550	251580	262530					
			264550	264580	452620	452625					
			452640	452645	453620	453630					
			453645	453655	454420	454430					
			454450	454460	454480	454490					
			457230	457240	457250	457260					
			457330	457340	457350	457360					
			462260	462270	462290	462271					
			462291								
29	Cây cạo xương	BONE SCRAPERS	441120	445410	445512	473520					
			447125								
30	Cán dao mổ	SCALPEL HANDLES	515120	515140	515530	515535					
31	Lưỡi dao mổ	SCALPEL BLADES	518110	518120	518130	518155					
			518260	518280	518220	518240					

32	Kẹp kim
33	Ống hút phẫu thuật
34	Cây dũa xương
35	Kẹp cầm máu
36	Kẹp phẫu tích
37	Kéo cắt chỉ

NEEDLE HOLDERS	520241	520251	520321	520331
	520381	520420	520470	520520
	520530	520561	520570	520720
	520740	520741	520770	520771
	520830	520840	520841	520860
	520861			
ASPIRATORS	562210	562240	562430	
BONE FILES	574620	574655	574665	
HAEMOSTATIC AND SURGICAL PLIERS	568110	568310	568330	
	569150			
TWEEZERS (TOWEL/DRESSING, FOR SUTURES, HAEMOSTATIC AND SURGICAL)	563190	563260	564390	565110
	565135	565141	565146	565160
	566265	567370	569330	
SCISSORS (FOR DISSECTING, BANDAGE AND SUTURE)	535110	535140	535210	535240
	535280	536320	536350	537260
	537270	538410	538440	538510
	538540	539410	539710	540510
	543550	544110	545480	548240

			548440	548540	549510	549540					
			548410								
38	Kẹp banh miệng	RETRACTORS	560030	560140	560145	560220					
			560320	560565	560590	560610					
			560620	560630	560640	560650					
			560660	560820	560880	560890					
			560895	561610	561620	561630					
			561640	561650	561660	561670					
			561680	561910	561920	561930					
			561940								
39	Kềm găm xương	BONE RONGEURS	576240	576320							
		BONE CURETTES	581530	582520	582530						
40	Ống chích thuốc tê	SYRINGES	591110	591220	591310						
41	Kềm kẹp PIN nội nha	FORCEP	370050	370080							
42	Kềm nhổ răng	TOOTH FORCEPS	612210	612230	612250	612260					
			612270	612410	612430	612440					
			612450	612460	625120	625170					

			625180	625210	625220	625230					
			625235	625270	625280	625310					
			625410	625420	625620	625660					
			625750	625830	625910	625920					
			625930								
43	Kềm kẹp PIN nội nha	FORCEP	626155								
44	Kềm nhổ răng	TOOTH FORCEPS	632120	632160	632165	632330					
			632340	632580	632720	632750					
			632770								
45	Nạy nhổ răng	ROOT ELEVATORS	662110	662120	662130	662150					
			662160	662170	662310	662320					
			662330	662340	662350	662360					
			664110	664120	664150	664220					
			664230	664530	664540	666110					
			666120	666130	666140	666150					
			666160	666320	666325	666330					
			666335	666340	666345	666350					
			666355	666360	666365	666555					
			666560	666710	666720	666730					

46	Kềm cắt xa
47	Kềm cắt kềm buộc
48	Kềm cắt dây cứng
49	Kềm đa năng
50	Kềm bẻ dây
51	Kẹp gấp mắc cài
52	Kềm bẻ dây

		668810	668820	668830	670610
		670620	670630	681030	681110
		681150	681155	690000	690010
		690020	690030	690040	690050
		662100	662300		
	DISTAL END CUTTERS	711721	711731	711821	711921
	PIN, LIGATURE & LIGHT WIRES CUTTERS	712021	712221	712421	712621
		712821			
	HARD WIRE CUTTERS	713421	713521	714221	714421
	UTILITY PLIERS	722220	722330	722521	722720
		722820			
	WIRE FORMING PLIERS	732131	732160	732241	732530
	TWEEZERS FOR BRACKET BONDING	734730			
	WIRE FORMING PLIERS	735130	735530	736130	736330
		736530	736630	737420	740330
		740430	740830	744230	744330
		745130	745530	745730	745750
		745780	745830	746230	

53	Kèm tháo mắc cài
54	Kèm tháo khâu răng 6
55	Kẹp buộc thun
56	Kéo cắt mào
57	Dụng cụ đưa dây & ấn khâu
58	Dụng cụ ấn khâu & đặt mắc cài
59	Dụng cụ bẻ đuôi dây
60	Kèm đặt thun tách kẽ
61	Kẹp gấp mắc cài
62	Dụng cụ làm sáp
63	Cây điều khác sáp

BRACKETS INSTRUMENT-PLIERS	746530	746630		
BAND INSTRUMENT- PLIERS	746820	746822		
LIGATURE FORCEPS - PLIERS	752120	752320	752520	752920
CROWN & WIRE SCISSORS	760130			
BAND & LIGATURE INSTRUMENTS	756515	756520	756535	756550
	756555	756670	756675	
BAND INSTRUMENTS	762420	772420	772425	772433
	772438			
INSTRUMENTS FOR DISTAL WIRE BENDING	772940	772945		
PLIER FOR DENTALASTICS	315840			
TWEEZERS FOR BRACKET BONDING	783310	783330	783340	783370
	783380	734730		
MODELLING INSTRUMENT - P.K. THOMAS	813400	813410	813420	813430
	813440	813450	813704	813714
	813724	813734	813744	813754
MODELLING INSTRUMENT - WAX	815240	815320	815350	815380

64	Bay trộn xi- măng	MODELLING INSTRUMENT - CEMENT SPATULAS	826840	826880						
65	Thước đo com- pa	CALIPERS	882450	882470	882210	882640				
			882310	882320	882110	882210				
			882640							