

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001616/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 27/07/2022**

---

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 - 20220721/CBA Ngày: 27/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phục hình 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: Dùng để tháo lắp các bộ phận phục hình trong lĩnh vực cấy ghép implant, phẫu thuật, phục hình trong 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: Josef Ganter Feinmechanik GmbH  
Địa chỉ chủ sở hữu: Niedereschacher Strasse 24, 78083 Dauchingen, Germany
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 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 | CHUNG LOẠI / MÃ SẢN PHẨM | QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ) | HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT                 | ĐỊA CHỈ HÃNG SẢN XUẤT                                 | HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU               | TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH      | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH                                 |
|-----|-------------------------|--------------------------|----------------------------|-------------------------------------|---|-------------------------------------|-------------------------|--|
| 1   | Dụng cụ phục hình răng  | 518-1000203-F            | 1 cái / 1 bịch             | Josef Ganter Feinmechanik GmbH, Đức | Niedereschacher Strasse 24, 78083 Dauchingen, Germany | Josef Ganter Feinmechanik GmbH, Đức | Công ty Cổ phần Seadent | Số 09, Đường Lam Sơn, Phường 05, Quận Phú Nhuận, TPHCM |
| 2   | Dụng cụ phục hình răng  | 518-1000212-F            | 1 cái / 1 bịch             | Josef Ganter Feinmechanik GmbH, Đức | Niedereschacher Strasse 24, 78083 Dauchingen, Germany | Josef Ganter Feinmechanik GmbH, Đức | Công ty Cổ phần Seadent | Số 09, Đường Lam Sơn, Phường 05, Quận Phú Nhuận, TPHCM |
| 3   | Dụng cụ phục hình răng  | 518-1000701-F            | 1 cái / 1 bịch             | Josef Ganter Feinmechanik GmbH, Đức | Niedereschacher Strasse 24, 78083 Dauchingen, Germany | Josef Ganter Feinmechanik GmbH, Đức | Công ty Cổ phần Seadent | Số 09, Đường Lam Sơn, Phường 05, Quận Phú Nhuận, TPHCM |