

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002540/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 29/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH OSSTEM IMPLANT VI NA
2. Địa chỉ: Số 17 Nguyễn Thị Thập - Khu đô thị mới Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 08/2022/CBB-OSSTEM Ngày: 27/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật 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: Thiết bị được dùng cho phẫu thuật implant (dùng trong 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: Tiêu chuẩn NSX
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: Osstem Implant Co., Ltd.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea Rep.
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH OSSTEM IMPLANT VI NA  
Địa chỉ: Số 17 Nguyễn Thị Thập - Khu đô thị mới Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02866818213 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 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 hợp chuẩn	x
8	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>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	Bộ dụng cụ phẫu thuật nha khoa	OAK			Osstem Implant Co., Ltd.	66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
2	Mũi khoan	OSTP33; OSTP38; OSTP43; OSTP48; GSBP40B; GSBP45B; GSBP50B; GSBP60B; GSBP70B; GSBGM; GSBGS; KSBGM; KSBGS			Osstem Implant Co., Ltd.	66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
3	Mũi khoan nha khoa	TD42S; TD47S; TD52S; CERM50A			Osstem Implant Co., Ltd.	66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
4	Mũi khoan cắt xương	ABC504S			Osstem Implant Co., Ltd.	66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
5	Nút chặn	ABC2ST504S			Osstem Implant Co., Ltd.	66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea	KOREA, REPUBLIC OF