

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002539/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: 09/2022/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 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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NUỚC SẢN XUẤT
1	Bộ dụng cụ phẫu thuật nha khoa	OD4UK			Osstem Implant Co., Ltd.	66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
2	Mũi khoan nha khoa	CERM50S; CERM50A; D4UAD3; D4UAD11; D4UCS			Osstem Implant Co., Ltd.	66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
3	Dụng cụ hướng dẫn định vị cấy ghép	D4UG			Osstem Implant Co., Ltd.	66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
4	Mũi khoan	D4UPG17; D4UPG0 ; D4UPG30; ASMD5; GD2208NC; D4U2D3005; D4U2D3018; MAOD; MAMD; AHD12LH			Osstem Implant Co., Ltd.	66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
5	Vít	D4UAS5; D4UAS8; D4UAS11			Osstem Implant Co., Ltd.	66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
6	Dụng cụ kiểm tra đường dẫn	D4UI; D4UPC			Osstem Implant Co., Ltd.	66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea	KOREA, REPUBLIC OF