

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002538/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: 072022/VBCB-OSSTEM Ngày: 27/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Mũi 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: Sử dụng trong phẫu thuật cấy ghép Implant kết hợp máy cấy Implant
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	CHỨNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Mũi khoan nha khoa	2D2207LC01; 2D2208LC01; 2D2210LC01; 2D2211LC01; 2D2213LC01; 2D3011LC01; 2D3015FNLC01; 3D2715FNLC01; 3D2718FNLC; AGDLC; CD4C30; OSLMD20L; OSLMD30L; TCD4C35; TCD4C40; TCD4C45; TCD4C50; TPD3C3507; TPD3C3508; TPD3C3510; TPD3C3511; TPD3C3513; TPD3C4007; TPD3C4008; TPD3C4010; TPD3C4011; TPD3C4013; TPD3C4507; TPD3C4508; TPD3C4510; TPD3C4511; TPD3C4513; TPD3C5007; TPD3C5008; TPD3C5010; TPD3C5011; TPD3C5013			Osstem Implant Co., Ltd.	66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea Rep.	KOREA, REPUBLIC OF