

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002831/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 23/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN AN KHANG
2. Địa chỉ: Tầng 3&4 số nhà 78, phố Chùa Bộc, Phường Quang Trung, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 1508/CB.CT Ngày: 19/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ phận tay cầm của bơm tiêm điện gây tê trong 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: Với thiết kế tiện lợi, tay cầm đã được cấp bằng sáng chế cho phép thực hiện các kỹ thuật gây tê hiện đại và truyền thống dễ dàng hơn và thoải mái hơn. Bác sĩ nha khoa sử dụng kim tương thích tay phù hợp nhất với nhu cầu trên từng bệnh nhân khác nhau.  
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: Milestone Scientific, Inc dba Wand Dental, Inc  
Địa chỉ chủ sở hữu: 425 Eagle Rock Ave #403, Roseland, NJ 07068, United States
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Đầu tư và Phát triển An Khang

Địa chỉ: Tầng 3&4 số nhà 78, phố Chùa Bộc, Phường Quang Trung, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Phường Quang Trung, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.62763780 Điện thoại di động: 0903422426

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

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG 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>NUỚC SẢN XUẤT</b>
1	Bộ phận tay cầm của bơm tiêm điện gây tê trong Nha khoa	Wand Handpieces	WA-2050A		Milestone Scientific, Inc	425 Eagle Rock Ave #403, Roseland, NJ 07068, United States	UNITED STATES
2	Bộ phận tay cầm của bơm tiêm điện gây tê trong Nha khoa	Wand Handpieces w/ needles	WA- 2050-305		Milestone Scientific, Inc	425 Eagle Rock Ave #403, Roseland, NJ 07068, United States	UNITED STATES
3	Bộ phận tay cầm của bơm tiêm điện gây tê trong Nha khoa	Wand Handpieces w/ needles	WA-2050-301		Milestone Scientific, Inc	425 Eagle Rock Ave #403, Roseland, NJ 07068, United States	UNITED STATES
4	Bộ phận tay cầm của bơm tiêm điện gây tê trong Nha khoa	Wand Handpieces w/ needles	WA-2050-2725		Milestone Scientific, Inc	425 Eagle Rock Ave #403, Roseland, NJ 07068, United States	UNITED STATES
5	Bộ phận tay cầm của bơm tiêm điện gây tê trong Nha khoa	Wand STA Handpieces	STA-5050A		Milestone Scientific, Inc	425 Eagle Rock Ave #403, Roseland, NJ 07068, United States	UNITED STATES
6	Bộ phận tay cầm của bơm tiêm điện gây tê trong Nha khoa	STA Handpieces w/ needles	STA-5050-305		Milestone Scientific, Inc	425 Eagle Rock Ave #403, Roseland, NJ 07068, United States	UNITED STATES
7	Bộ phận tay cầm của bơm tiêm điện gây tê trong Nha khoa	STA Handpieces w/ needles	STA-5050-301		Milestone Scientific, Inc	425 Eagle Rock Ave #403, Roseland, NJ 07068, United States	UNITED STATES
8	Bộ phận tay cầm của bơm tiêm điện gây tê trong Nha khoa	STA Handpieces w/ needles	STA-5050-2725		Milestone Scientific, Inc	425 Eagle Rock Ave #403, Roseland, NJ 07068, United States	UNITED STATES
9	Bộ phận tay cầm của bơm tiêm điện gây tê trong Nha khoa	Safety Wand STA Handpiece	STA-5040 ASAF		Milestone Scientific, Inc	425 Eagle Rock Ave #403, Roseland, NJ 07068, United States	UNITED STATES
10	Bộ phận tay cầm của bơm tiêm điện gây tê trong Nha khoa	Safety Wand STA Handpiece w/needles	STA -5040 SAF-2725		Milestone Scientific, Inc	425 Eagle Rock Ave #403, Roseland, NJ 07068, United States	UNITED STATES
11	Bộ phận tay cầm của bơm tiêm điện gây tê trong Nha khoa	Safety Wand STA Handpiece w/needles	STA- 5040- 301		Milestone Scientific, Inc	425 Eagle Rock Ave #403, Roseland, NJ 07068, United States	UNITED STATES
12	Bộ phận tay cầm của bơm tiêm điện gây tê trong Nha khoa	Safety Wand STA Handpiece w/needles	STA-5040 SAF- 305		Milestone Scientific, Inc	425 Eagle Rock Ave #403, Roseland, NJ 07068, United States	UNITED STATES
13	Bộ phận tay cầm của bơm tiêm điện gây tê trong Nha khoa	Safety Wand Handpiece	WA-2040-ASAF		Milestone Scientific, Inc	425 Eagle Rock Ave #403, Roseland, NJ 07068, United States	UNITED STATES
14	Bộ phận tay cầm của bơm tiêm điện gây tê trong Nha khoa	Safety Wand Handpiece w/ needles	WA-2040 SAF-2725		Milestone Scientific, Inc	425 Eagle Rock Ave #403, Roseland, NJ 07068, United States	UNITED STATES

	tê trong Nha khoa					Roseland, NJ 07068, United States	
15	Bộ phận tay cầm của bơm tiêm điện gây tê trong Nha khoa	Safety Wand Handpiece w/ needles	WA-2040 SAF- 301		Milestone Scientific, Inc	425 Eagle Rock Ave #403, Roseland, NJ 07068, United States	UNITED STATES
16	Bộ phận tay cầm của bơm tiêm điện gây tê trong Nha khoa	Safety Wand Handpiece w/ needles	WA- 2040 SAF- 305		Milestone Scientific, Inc	425 Eagle Rock Ave #403, Roseland, NJ 07068, United States	UNITED STATES