

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001904/PCBA-HCM

Ngày công bố: 12/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MILLE INSTRUMENTS
2. Địa chỉ: 107 Đường Nội Khu Mỹ Hưng, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02:2022/CBA/ML Ngày: 08/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: (Cụm) Dụng cụ phẫu thuật dùng 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: Dụng cụ hỗ trợ dùng trong thủ thuật, phẫu thuật 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: TCCS 02:2022/ML
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: CÔNG TY TNHH MILLE INSTRUMENTS
Địa chỉ chủ sở hữu: 220 Đường Bình Lợi, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MILLE INSTRUMENTS
Địa chỉ: 107 Đường Nội Khu Mỹ Hưng, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0913724746 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 220000043/PCBSX-HCM

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	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐỒNG GỒI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	(Cụm) Dụng cụ phẫu thuật dùng trong nha khoa	cái	Kềm nhổ răng: Extraction forceps	Từ 9.001.1 đến 9.001.73		CÔNG TY TNHH MILLE INSTRUMENTS	CÔNG TY TNHH MILLE INSTRUMENTS	CÔNG TY TNHH MILLE INSTRUMENTS	107 Đường Nội Khu Mỹ Hưng, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
2		cái	Kềm nhổ răng kiểu Mỹ: Extraction forceps American style	Từ 9.002.1 đến 9.002.76					
3		cái	Kềm gặm xương: Bone rongeur	Từ 9.003.1 đến 9.003.30					
4		cái	Cây nạy chân răng / root elevator	Từ 9.004.1 đến 9.004.150					
5		cái	Cây nạy cạp apical/cryer/seldin/lindo/frieman/wisdom/miller/winter-elevators	Từ 9.005.1 đến 9.005.87					
6		cái	Kềm kẹp kim: Needle Holder	Từ 9.006.1 đến 9.006.15					
7		cái	Dụng cụ đánh bóng: Burnisher conservative	Từ 9.007.1 đến 9.007.20					
8		cái	Dụng cụ nạo vôi: Dental Gracey Scaler	Từ 9.008.1 đến 9.008.53					
9		cái	Đục: Chisels	Từ 9.009.1 đến 9.009.28					
10		cái	Cán dao: Scalpel handle	Từ 9.010.1 đến 9.010.10					
11		cái	Dụng cụ trét amalgam: Amalgam carver	Từ 9.011.1 đến 9.011.48					
12		cái	Curettes muỗng nạo xương: Bone spoon curette	Từ 9.012.1 đến 9.012.15					
13		cái	Dũa xương: Bone file	Từ 9.013.1 đến 9.013.10					
14		cái	Cây tách nước, xương nha chu: Periodontal instrument	Từ 9.014.1 đến 9.014.54					
15		cái	Bay trộn xi măng: Cement spatula	Từ 9.015.1 đến 9.015.40					
16		cái	Cây nạy: Excavator	Từ 9.016.1 đến 9.016.83					
17		cái	Bay sửa soạn xoang trám: Cavity preparation	Từ 9.017.1 đến 9.017.17					

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NEU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
18	(Cụm) Dụng cụ phẫu thuật dùng trong nha khoa	cái	Bay nhồi: Filling instrument, plugger, composite	Từ 9.018.1 đến 9.018.178		CÔNG TY TNHH MILLE INSTRUMENTS	CÔNG TY TNHH MILLE INSTRUMENTS	CÔNG TY TNHH MILLE INSTRUMENTS	107 Đường Nội Khu Mỹ Hưng, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
19		cái	Đầu dò nướu: Periodontal poket probes	Từ 9.019.1 đến 9.019.27					
20		cái	Đầu dò / cây thám châm - Dental Explorers	Từ 9.020.1 đến 9.020.50					
21		cái	Gương miệng -mouth mirror	Từ 9.021.1 đến 9.021.25					
22		cái	Gương miệng -chân gương: mouth mirror handle	Từ 9.022.1 đến 9.022.15					
23		cái	Kềm chỉnh nha: Orthodontic plier	Từ 9.023.1 đến 9.023.113					
24		cái	Curette Cán hướng dẫn: Handle reference guide	Từ 9.024.1 đến 9.024.8					
25		cái	Dũa màng xương - Periosteal	Từ 9.025.1 đến 9.025.15					
26		cái	Curettes nạo nha chu: Periodontal scaler / scala	Từ 9.026.1 đến 9.026.51					
27		cái	Dụng cụ nạo xương : Bone seraper	Từ 9.027.1 đến 9.027.16					
28		cái	Cây nạo túi nha chu Gracey: Gracey periodontal curette	Từ 9.028.1 đến 9.028.17					
29		cái	Dao tia sáp - Wax knife	Từ 9.029.1 đến 9.029.18					
30		cái	Đầu dò túi nha chu: Peridental probe	Từ 9.030.1 đến 9.030.19					
31		cái	Kềm kẹp gốc: Root fragment forceps	Từ 9.031.1 đến 9.026.20					
32		cái	Dao nha chu: Periodontal knives	Từ 9.032.1 đến 9.026.7					
33		cái	Ông tiêm nha khoa: dental syringe	Từ 9.033.1 đến 9.033.55					
34		cái	Dụng cụ banh miệng: retractors	Từ 9.034.1 đến 9.034.56					

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
35	(Cụm) Dụng cụ phẫu thuật dùng trong nha khoa	cái	Kèm kẹp đệm cao su: rubber damp clamp	Từ 9.035.1 đến 9.035.74		TY TNHH MILLE INSTRUMENTS	TY TNHH MILLE INSTRUMENTS	TY TNHH MILLE INSTRUMENTS	107 Đường Nội Khu Mỹ Hưng, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
36		cái	Curette tháo mào răng: Crown remover	Từ 9.036.1 đến 9.036.15					
37		cái	Kèm đo chỉnh nha: Measuring gauge	Từ 9.037.1 đến 9.037.10					
38		cái	Kềm cắt -Cutter	Từ 9.038.1 đến 9.038.17					
39		cái	Đầu dò implant: implant gage/handles	Từ 9.039.1 đến 9.039.12					
40		cái	Kềm implant: Implantology forceps	Từ 9.040.1 đến 9.040.7					
41		cái	Bay, dũa, cây nạy các cỡ làm implant- implantology instruments	Từ 9.041.1 đến 9.041.162					
42		cái	Dụng cụ mở xương: Osteotome	Từ 9.042.1 đến 9.042.6					
43		cái	Cây tách xương, mô implant: bone craper implant	Từ 9.043.1 đến 9.043.16					
44		cái	Khoan xương: Drill	Từ 9.044.1 đến 9.044.6					
45		cái	Búa; Hammer	Từ 9.045.1 đến 9.045.7					
46		cái	Dụng cụ lấy dấu: Impression trays	Từ 9.046.1 đến 9.046.48					
47		cái	Khay dụng cụ các kích: Instruments trays	Từ 9.047.1 đến 9.047.372					
48		cái	Dao các cỡ: Knives	Từ 9.048.1 đến 9.048.50					