

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001899/PCBA-HCM

Ngày công bố: 12/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ VIỆT NHA

2. Địa chỉ: 31 đường số 5, Phường Bình Trưng Tây, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 04092022/VNC-CBA Ngày: 07/09/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tay 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: Theo phụ lục

Mục đích sử dụng: Sử dụng trong các phòng khám nha khoa, các khoa khám và điều trị răng hàm mặt.

Dùng để khoan, cắt, mài răng, khoan cắt xương hàm, khoan cắt, mài các vật liệu gắn răng, trám răng, chỉnh nha.

Chỉ được sử dụng bởi các bác sĩ, nha sĩ, kỹ thuật viên chuyên ngành răng hàm mặt.

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

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: Foshan Wenjian Medical Instrument Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Block A, Sanyi Logistics Zone, Luocun Foshan, 528226

Guangdong, P.R. China

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và Dịch Vụ Việt Nha

Địa chỉ: 31 đường số 5, Phường Bình Trưng Tây, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02866604836 Điện thoại di động: 0906828139

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 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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	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
10	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
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ (Phụ lục)

STT	Tên TTBYT	Đơn vị tính	Mã sản phẩm	Quy cách đóng gói	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Tay khoan nha khoa siêu tốc	Cái	WJ-164	Hộp nhựa hoặc giấy tiêu chuẩn xuất khẩu Lớp đệm mút xốp chống va đập Dụng cụ mở nắp tua bin Dụng cụ thông lỗ phun nước	Foshan Wenjian Medical Instrument Co., Ltd. China	Foshan Wenjian Medical Instrument Co., Ltd. China
			WJ-114	Hộp nhựa hoặc giấy tiêu chuẩn xuất khẩu Lớp đệm mút xốp chống va đập Dụng cụ mở nắp tua bin Dụng cụ thông lỗ phun nước Dụng cụ lắp/mở mũi khoan		
			WJ-112	Hộp nhựa hoặc giấy tiêu chuẩn xuất khẩu Lớp đệm mút xốp chống va đập Dụng cụ mở nắp tua bin Dụng cụ thông lỗ phun nước Dụng cụ lắp/mở mũi khoan		
			WJ-124	Hộp nhựa hoặc giấy tiêu chuẩn xuất khẩu Lớp đệm mút xốp chống va đập Dụng cụ mở nắp tua bin Dụng cụ thông lỗ phun nước		
			WJ-122	Hộp nhựa hoặc giấy tiêu chuẩn xuất khẩu Lớp đệm mút xốp chống va đập Dụng cụ mở nắp tua bin Dụng cụ thông lỗ phun nước		
			WJ-134	Hộp nhựa hoặc giấy tiêu chuẩn xuất khẩu Lớp đệm mút xốp chống va đập Dụng cụ mở nắp tua bin Dụng cụ thông lỗ phun nước		



	Tay khoan nha khoa siêu tốc	Cái	WJ-132	Hộp nhựa hoặc giấy tiêu chuẩn xuất khẩu Lớp đệm mút xốp chống va đập Dụng cụ mở nắp tua bin Dụng cụ thông lỗ phun nước	Foshan Wenjian Medical Instrument Co., Ltd. China	Foshan Wenjian Medical Instrument Co., Ltd. China
			WJ-144	Hộp nhựa hoặc giấy tiêu chuẩn xuất khẩu Lớp đệm mút xốp chống va đập Dụng cụ mở nắp tua bin Dụng cụ thông lỗ phun nước		
			WJ-142	Hộp nhựa hoặc giấy tiêu chuẩn xuất khẩu Lớp đệm mút xốp chống va đập Dụng cụ mở nắp tua bin Dụng cụ thông lỗ phun nước		
			WJ-154	Hộp nhựa hoặc giấy tiêu chuẩn xuất khẩu Lớp đệm mút xốp chống va đập Dụng cụ mở nắp tua bin Dụng cụ thông lỗ phun nước		
			WJ-152	Hộp nhựa hoặc giấy tiêu chuẩn xuất khẩu Lớp đệm mút xốp chống va đập Dụng cụ mở nắp tua bin Dụng cụ thông lỗ phun nước		
			WJ-162	Hộp nhựa hoặc giấy tiêu chuẩn xuất khẩu Lớp đệm mút xốp chống va đập Dụng cụ mở nắp tua bin Dụng cụ thông lỗ phun nước		
2	Tay khoan nha khoa tốc độ chậm	Bộ	WJ-424	Hộp nhựa hoặc giấy tiêu chuẩn xuất khẩu <i>Bộ bao gồm:</i> 01 Động cơ (Air motor) WJ-424 01 đầu khủy WJ-424 01 đầu thẳng WJ-424 phụ kiện dẫn nước, phụ kiện tra dầu bôi trơn, phụ kiện mở tua bin	Foshan Wenjian Medical Instrument Co., Ltd. China	Foshan Wenjian Medical Instrument Co., Ltd. China



	Tay khoan nha khoa tốc độ chậm	Bộ	WJ-414	Hộp nhựa hoặc giấy tiêu chuẩn xuất khẩu <i>Bộ bao gồm:</i> 01 Động cơ (Air motor) WJ-414 01 đầu khủy WJ-414 01 đầu thẳng WJ-414 phụ kiện dẫn nước, phụ kiện tra dầu bôi trơn, phụ kiện mở tua bin	Foshan Wenjian Medical Instrument Co., Ltd. China	Foshan Wenjian Medical Instrument Co., Ltd. China
			WJ-412	Hộp nhựa hoặc giấy tiêu chuẩn xuất khẩu <i>Bộ bao gồm:</i> 01 Động cơ (Air motor) WJ-412 01 đầu khủy WJ-412 01 đầu thẳng WJ-412 phụ kiện dẫn nước, phụ kiện tra dầu bôi trơn, phụ kiện mở tua bin		
			WJ-422	Hộp nhựa hoặc giấy tiêu chuẩn xuất khẩu <i>Bộ bao gồm:</i> 01 Động cơ (Air motor) WJ-422 01 đầu khủy WJ-422 01 đầu thẳng WJ-422 phụ kiện dẫn nước, phụ kiện tra dầu bôi trơn, phụ kiện mở tua bin		
3	Bộ tay khoan nha khoa điện tốc độ chậm <i>(Dental low-voltage electrical motor)</i>	Bộ	WJ-60A	Hộp nhựa hoặc giấy tiêu chuẩn xuất khẩu <i>Bộ bao gồm:</i> Thân máy chính; tay khoan nha khoa điện (Electrical Micromotor); Bộ cấp nguồn; pedal điều khiển	Foshan Wenjian Medical Instrument Co., Ltd. China	Foshan Wenjian Medical Instrument Co., Ltd. China
4	Tay khoan nha khoa sửa soạn ống tủy răng <i>(Root canal preparation unit)</i>	Cái	WJ-422JH-AB	Hộp nhựa hoặc giấy tiêu chuẩn xuất khẩu Lớp đệm mút xốp chống va đập Dụng cụ mở nắp tua bin	Foshan Wenjian Medical Instrument Co., Ltd. China	Foshan Wenjian Medical Instrument Co., Ltd. China
5	Tua bin cho tay khoan nha khoa siêu tốc <i>(Linh kiện)</i>	Cái	WJ-G4-QQ-T2 WJ-G2-QQ-T2 WJ-G3-Q3-MX WJ-F4-PP-T2	Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu	Foshan Wenjian Medical Instrument Co., Ltd. China	Foshan Wenjian Medical Instrument Co., Ltd. China

VII
 NG T
 NH
 VÀ
 TN
 HỒ T

	Tua bin cho tay khoan nha khoa siêu tốc <i>(Linh kiện)</i>	Cái	WJ-F2-PP-T2 WJ-F3-P3-MX WJ-G4-QQ-T2-D WJ-F4-PP-T2-D WJ-G2-QQ-T2-D WJ-G3-Q3-MX-D WJ-F2-PP-T2-D WJ-F3-P3-MX-D WJ-G4-WW-T2 WJ-F4-WW-T2 WJ-G2-WW-T2 WJ-F2-WW-T2 WJ-G3-W3-MX WJ-F3-W3-MX WJ-E1-PP-T2 WJ-D1-PP-T2 WJ-E2-P2-A6 WJ-D2-P2-A6 WJ-E3-P3-MX WJ-D3-P3-MX 210126 210125 210097 210119	Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu	Foshan Wenjian Medical Instrument Co., Ltd. China	Foshan Wenjian Medical Instrument Co., Ltd. China
6	Đuôi kết nối nhanh tay khoan nha khoa <i>(Phụ kiện)</i>	Cái	WJ-PSQ-16-AB 210138 210134 210057 210137 210081 210136 210135	Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu	Foshan Wenjian Medical Instrument Co., Ltd. China	Foshan Wenjian Medical Instrument Co., Ltd. China



7	Đầu gài mũi khoan tay khoan nha khoa tốc độ chậm (Linh kiện)	Cái	220068 220001 220026	Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu	Foshan Wenjian Medical Instrument Co., Ltd. China	Foshan Wenjian Medical Instrument Co., Ltd. China
8	Đầu khùy tay khoan nha khoa tốc độ chậm	Cái	WJ-412 WJ-414 WJ-422 WJ-424	Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu	Foshan Wenjian Medical Instrument Co., Ltd. China	Foshan Wenjian Medical Instrument Co., Ltd. China
9	Đầu thẳng tay khoan nha khoa tốc độ chậm	Cái	WJ-412 WJ-414 WJ-422 WJ-424	Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu	Foshan Wenjian Medical Instrument Co., Ltd. China	Foshan Wenjian Medical Instrument Co., Ltd. China
10	Động cơ tay khoan nha khoa tốc độ chậm	Cái	WJ-412 WJ-414 WJ-422 WJ-424	Hộp nhựa tiêu chuẩn xuất khẩu	Foshan Wenjian Medical Instrument Co., Ltd. China	Foshan Wenjian Medical Instrument Co., Ltd. China

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 9 năm 2022
Đại diện theo pháp luật của doanh nghiệp



Nguyễn Việt Cường