

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002170/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 19/10/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ GDENT
  2. Địa chỉ: 195 Lê Cao Lãng, Phường Phú Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
  3. Số văn bản của cơ sở: 20221003/05-GD Ngày: 12/10/2022
  4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ lấy dấu răng  
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: Lấy dấu răng 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: 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: ARUM DENTISTRY CO., LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: 1-dong, 44, Techno 8-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea
  7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
  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	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	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

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
1	Dụng cụ lấy dấu răng		Intraoral Scan Body	HAHE114		Arum Dentistry Co.,Ltd	Arum Dentistry Co.,Ltd
2	Dụng cụ lấy dấu răng		Intraoral Scan Body	HAHE116		Arum Dentistry Co.,Ltd	Arum Dentistry Co.,Ltd
3	Dụng cụ lấy dấu răng		Intraoral Scan Body	OSEX001		Arum Dentistry Co.,Ltd	Arum Dentistry Co.,Ltd
4	Dụng cụ lấy dấu răng		Intraoral Scan Body	OSEX002		Arum Dentistry Co.,Ltd	Arum Dentistry Co.,Ltd
5	Dụng cụ lấy dấu răng		Intraoral Scan Body	OSHE001		Arum Dentistry Co.,Ltd	Arum Dentistry Co.,Ltd
6	Dụng cụ lấy dấu răng		Intraoral Scan Body	OSHE002		Arum Dentistry Co.,Ltd	Arum Dentistry Co.,Ltd
7	Dụng cụ lấy dấu răng		Intraoral Scan Body	OSHE003		Arum Dentistry Co.,Ltd	Arum Dentistry Co.,Ltd
8	Dụng cụ lấy dấu răng		Intraoral Scan Body	OSHE004		Arum Dentistry Co.,Ltd	Arum Dentistry Co.,Ltd
9	Dụng cụ lấy dấu răng		Intraoral Scan Body	OSHE005		Arum Dentistry Co.,Ltd	Arum Dentistry Co.,Ltd
10	Dụng cụ lấy dấu răng		Intraoral Scan Body	OSHE006		Arum Dentistry Co.,Ltd	Arum Dentistry Co.,Ltd
11	Dụng cụ lấy dấu răng		Intraoral Scan Body	OSHE007		Arum Dentistry Co.,Ltd	Arum Dentistry Co.,Ltd
12	Dụng cụ lấy dấu răng		Intraoral Scan Body	OSHE008		Arum Dentistry Co.,Ltd	Arum Dentistry Co.,Ltd
13	Dụng cụ lấy dấu răng		Intraoral Scan Body	OSHE009		Arum Dentistry Co.,Ltd	Arum Dentistry Co.,Ltd
14	Dụng cụ lấy dấu răng		Intraoral Scan Body	OSHE010		Arum Dentistry Co.,Ltd	Arum Dentistry Co.,Ltd
15	Dụng cụ lấy dấu răng		Intraoral Scan Body	OSHE011		Arum Dentistry Co.,Ltd	Arum Dentistry Co.,Ltd
16	Dụng cụ lấy dấu răng		Intraoral Scan Body	OSHE012		Arum Dentistry Co.,Ltd	Arum Dentistry Co.,Ltd
17	Dụng cụ lấy dấu răng		Intraoral Scan Body	OSHE013		Arum Dentistry Co.,Ltd	Arum Dentistry Co.,Ltd
18	Dụng cụ lấy dấu răng		Intraoral Scan Body	OSHE014		Arum Dentistry Co.,Ltd	Arum Dentistry Co.,Ltd
19	Dụng cụ lấy dấu răng		Intraoral Scan Body	OSHE015		Arum Dentistry Co.,Ltd	Arum Dentistry Co.,Ltd
20	Dụng cụ lấy dấu răng		Intraoral Scan Body	OSHE016		Arum Dentistry Co.,Ltd	Arum Dentistry Co.,Ltd
21	Dụng cụ lấy dấu răng		Intraoral Scan Body	OSHE017		Arum Dentistry Co.,Ltd	Arum Dentistry Co.,Ltd
22	Dụng cụ lấy dấu răng		Intraoral Scan Body	OSHE018		Arum Dentistry Co.,Ltd	Arum Dentistry Co.,Ltd
23	Dụng cụ lấy dấu răng		Intraoral Scan Body	OSHE019		Arum Dentistry Co.,Ltd	Arum Dentistry Co.,Ltd



57	Dụng cụ lấy dấu răng		Intraoral Scan Body	OSHE136		Arum Dentistry Co.,Ltd	Arum Dentistry Co.,Ltd
58	Dụng cụ lấy dấu răng		Intraoral Scan Body	OSHE137		Arum Dentistry Co.,Ltd	Arum Dentistry Co.,Ltd
59	Dụng cụ lấy dấu răng		Intraoral Scan Body	OSOC007		Arum Dentistry Co.,Ltd	Arum Dentistry Co.,Ltd
60	Dụng cụ lấy dấu răng		Intraoral Scan Body	OSSQ001		Arum Dentistry Co.,Ltd	Arum Dentistry Co.,Ltd
61	Dụng cụ lấy dấu răng		Intraoral Scan Body	OSSQ002		Arum Dentistry Co.,Ltd	Arum Dentistry Co.,Ltd
62	Dụng cụ lấy dấu răng		Intraoral Scan Body	OSSQ003		Arum Dentistry Co.,Ltd	Arum Dentistry Co.,Ltd
63	Dụng cụ lấy dấu răng		Intraoral Scan Body	OSSQ004		Arum Dentistry Co.,Ltd	Arum Dentistry Co.,Ltd
64	Dụng cụ lấy dấu răng		Intraoral Scan Body	OSSQ005		Arum Dentistry Co.,Ltd	Arum Dentistry Co.,Ltd
65	Dụng cụ lấy dấu răng		Intraoral Scan Body	OSSQ006		Arum Dentistry Co.,Ltd	Arum Dentistry Co.,Ltd
66	Dụng cụ lấy dấu răng		Intraoral Scan Body	OSSQ013		Arum Dentistry Co.,Ltd	Arum Dentistry Co.,Ltd
67	Dụng cụ lấy dấu răng		Intraoral Scan Body	OSSQ014		Arum Dentistry Co.,Ltd	Arum Dentistry Co.,Ltd
68	Dụng cụ lấy dấu răng		Intraoral Scan Body	OSSQ015		Arum Dentistry Co.,Ltd	Arum Dentistry Co.,Ltd
69	Dụng cụ lấy dấu răng		Intraoral Scan Body	OSTR005		Arum Dentistry Co.,Ltd	Arum Dentistry Co.,Ltd
70	Dụng cụ lấy dấu răng		Intraoral Scan Body	OSTR013		Arum Dentistry Co.,Ltd	Arum Dentistry Co.,Ltd
71	Dụng cụ lấy dấu răng		Intraoral Scan Body	OSTR019		Arum Dentistry Co.,Ltd	Arum Dentistry Co.,Ltd