

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002969/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 26/10/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH STRAUMANN INDOCHINA
2. Địa chỉ: Phòng 2315 Register 05, tầng 23, Leadvisors Tower, 643 Phạm Văn Đồng, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 30/2022/ST-SYTHN Ngày: 21/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ 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 Straumann® Service Set được sử dụng để phục hình các loại implant nha khoa thuộc hệ thống Straumann và với các nền hàm khác nhau trong trường hợp các bộ phận giả bị kẹt hoặc hư hại.  
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 nhà sản xuất
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: Institut Straumann AG  
Địa chỉ chủ sở hữu: Peter Merian-Weg 12 4002 Basel
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	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	MÃ SẢN PHẨM	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	Dụng cụ nha khoa	026.0130	Straumann Villeret SA; Thụy Sĩ/  Straumann Manufacturing Inc, Inc; Mỹ	Institut Straumann AG; Thụy Sĩ	Công ty TNHH Straumann Indochina	Phòng số 2315 Register 05, Tầng 23, Leadvisors Tower, 643 Phạm Văn Đồng, phường Cổ Nhuế 1, quận Bắc Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam
2		026.0131				
3		026.0132				
4		026.0133				
5		026.0134				
6		026.0135				
7		026.0136				
8		026.0156				
9		046.718				
10		046.753				
11		046.754				
12		046.755				
13		046.758				
14		046.759				
15		046.760				
16		046.761				
17		046.762				
18		046.763				
19		046.764				
20		046.765				
21		046.766				
22		046.767				
23		046.768				
24		046.769				
25		046.770				
26		046.771				

27	046.772			
28	046.773			
29	066.0136			
30	066.0137			