

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003351/PCBB-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: 31/2022/ST-SYTHN Ngày: 21/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
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 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
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỨNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NUỚC SẢN XUẤT
1	Dụng cụ nha khoa	026.0127; 026.0128; 026.0129; 026.0157; 026.0158; 026.0159; 026.0160; 026.0161; 026.0162; 046.756; 046.757;			Straumann Villeret SA	2 Les Champs du Clos, 2613 Villeret, Thụy Sĩ	SWITZERLAND
2	Dụng cụ nha khoa	026.0127; 026.0128; 026.0129; 026.0157; 026.0158; 026.0159; 026.0160; 026.0161; 026.0162; 046.756; 046.757;			Straumann Manufacturing Inc	60 Minuteman Road, 01810 Andover, MA, Mỹ	UNITED STATES