

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003583/PCBB-HN

Ngày công bố: 23/11/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI NHẬT PHÁT

2. Địa chỉ: Số 57, LK6C làng Việt Kiều Châu Âu, Phường Mộ Lao, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 15112022/VBCB-NP Ngày: 15/11/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ dùng trong cấy ghép răng nhân tạo Implant

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 được sử dụng để cấy ghép 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: ISO13485:2016

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: Warantec Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 411~412, 474, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea, KOREA, REPUBLIC OF

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

Tên cơ sở: Công Ty TNHH Sản Xuất Và Thương Mại Nhật Phát

Địa chỉ: Số 57, LK6C làng Việt Kiều Châu Âu, Phường Mộ Lao, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02439198198 Điện thoại di động: 0916812333

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 | CHUNG LOẠI | MÃ SẢN PHẨM (Nếu có) | QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có) | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT | NƯỚC SẢN XUẤT |
|-----|------------------------------|---|-------------------------|-------------------------------|--------------------|--|--------------------|
| 1 | Mũi khoan cấy ghép nha khoa | PD, PD-L, SD-20-S, SD-20-L, SD-30-S, SD-35-S, SD-40-S, SD-45-S, SD-50-S, SD-55-S, SD-30-L, SD-35-L, SD-40-L, SD-45-L, SD-50-L, SD-55-L, PD-30, PD-35, PD-40, PD-45, PD-50, PD-55, PD-60, SD36070, SD36085, SD36100, SD36115, SD36130, SD43070, SD43085, SD43100, SD43115, SD43130, SD48070, SD48085, SD48100, SD48115, SD48130, SD53070, SD53085, SD53100, SD53115, SD53130, SD63070, SD63085, SD63100, TD36070N, TD36085N, TD36100N, TD36115N, TD36130N, TD43070N, TD43085N, TD43100N, TD43115N, TD43130N, TD48070N, TD48085N, TD48100N, TD48115N, TD48130N, TD53070N, TD53085N, TD53100N, TD53115N, TD53130N, TD63070N, TD63085N, TD63100N, D20-S, D20-L, TPD-35, TPD-40, TPD-45, TPD-50, TPD-55, TPD-65, LD-20-S, LD-20-L, PD-18, PD-23, SRM-28, SRM-33, SRM-38, SRM-42, SRM-80, SRM-80T, DAR-28, SDR-80T, DCR-70, CD-70, SID-30 | | | Warantec Co., Ltd | 411~412, 474, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea | KOREA, REPUBLIC OF |
| 2 | Bộ dụng cụ cấy ghép nha khoa | IU KIT, IU BASIC KIT, UT KIT, UT BASIC KIT, IUT Kit, WPK KIT, ESP KIT, KAR KIT, WIRE KIT, WISE KIT, OSR KIT, PM Kit | | | Warantec Co., Ltd | 411~412, 474, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea | KOREA, REPUBLIC OF |
| 3 | Dụng cụ cấy ghép nha khoa | S7, S8.5, S10, S11.5, S13, S-36, S-43, S-48, S-53, DS-7, DS-8.5, DS-10, DS-11.5, DS-13, DSW-7, DSW-8.5, DSW-10, DSW-11.5, DSW-13, PS-3.5, PSW-3.5, HD-IU-MS, HD-IU-ML, HD-IU-RS, HD-IU-RL, RD-IU-MS, RD-IU-ML, RD-IU-RS, RD-IU-RL, HD-TW-S, HD-TW-L, HD-TW-LL, SDE-S, SDE-L, SDE-LL, KAR-LD16425, KAR-LD16475, KAR-LD20325, KAR-LD20375, KAR-LD20425, KAR-LD20475, KAR-HH16425, KAR-HH16475, KAR- | | | Warantec Co., Ltd | 411~412, 474, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea | KOREA, REPUBLIC OF |

HH20325, KAR-HH20375, KAR-HH20425, KAR-HH20475, KAR-HH, IC0GHC, IC0GHCA, DP, TW, RTW, IUSCTH, IUSCTHA, IUSCTHL, IUSCTHLA, IUSCL, IUSCS, IUSCLA, IUSCSA, MUSCT40, MUSCT40S, MUSCT50, MUSCT50S, IS0MUSC, IS0MUSCS, IC0MIPP43H, IC0MIPP43, IS0MUPTSS, IS0MUPTS, IS0MUPTL, IS0MUPT40SS, IS0MUPT40S, IS0MUPT40L, IS0MIPPS, IS0MIPPL, IS0MIPPLL, IC0MUPP40H, IC0MUPP40, IC0MUPTSS, IC0MUPTS, IC0MUPTL, IC0MUPT40SS, IC0MUPT40S, IC0MUPT40L, IUPTSA, IUPTLA, IUPTS, IUPTL, IUPTS40, IUPTL40, IUPPSA, IUPPLA, IUPPS, IUPPL, IUSPTSA, IUSPTLA, IUSPTS, IUSPTL, IUSPPSA, IUSPPLA, IUSPPS, IUSPPL, IUANM, IUANR, IC0MAN40H, IC0MAN43H, IC0MAN40, IC0MAN43, IC0SAN50H, HA-HH, HA-HHA, RA-HH-S, RA-HH-L, RA-HH-LL, RA-HHA-S, RA-HHA-L, RA-HHA-LL, HD-LT-S, HD-LT-L, HD-LT-LL, HA-TH, WDE, RA-TH-S, RA-HS-S, RA-HS-L, ESP-S1610, ESP-S1615, ESP-S1620, ESP-S1625, ESP-S1810, ESP-S1815, ESP-S1820, ESP-S1825, ESP-S1830, ESP-EG18, ESP-EG16, IC0MUPC40, IC0MUPC50, S1.6, S2.0, S2.5, UG-SR-H, UG-SR-N, UG-SR-HA, UG-SR-NA, GPS, ESP-H, FR-IU, SD-SR-08, SD-SR-12, SD-AR-16, HD-SR-08, HD-SR-12, RD-AR-S, RD-AR-L, RD-AR-16, HD-SR-CM, RGH, IG-SR-O, IG-SR-NO, HG-SR-N, HG-SR-R, HG-SR-W, FR-IT, FR-50S, FR-50L, FR-55S, FR-55L, FR-60S, FR-60L, FR-65S, FR-65L, FR-75S, FR-75L, DS, DL, SCA-ST02, SCA-ST03, SCA-ST04, SCA-ST05, SCA-ST06, SCA-ST07, SCA-ST08, SCA-ST09, SCA-ST10, SCA-ST11, ALT-28, ALT-33, AQUA-HA, DG-01, SCL-ST10, SCL-ST15, SCL-ST20, SCL-ST25, SCL-ST30, 5702, 7091, 7092, 7093, 7094, 7095, AT-02

