

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220004068/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 23/12/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MARKERS VINA
2. Địa chỉ: 82-84 đường Lê Quang Định, Phường 14, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 19.12.2022/VBCB2 Ngày: 19/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống Implant 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: Hỗ trợ quá trình phẫu thuật cấy ghép chân răng nhân tạo trong 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 13485:2016
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: Biotem Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: A-504, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc, KOREA, REPUBLIC OF
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MARKERS VINA  
Địa chỉ: 82-84 đường Lê Quang Định, Phường 14, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 84384043255 Điện thoại di động:

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 của 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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	Cây vận khớp kết nối đa năng	AMOD			Biotem Co., Ltd	A-504, 14, Sagimakgol-ro 45beongil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc	KOREA, REPUBLIC OF
2	Bộ lấy dấu khay đóng	IAT4011MS; IAT4014MS; IAT4011SS; IAT4014SS; IAT5011SS; IAT5014SS; IAT6011SS; IAT6014SS; IAT4011MNS; IAT4014MNS; IAT4011SNS; IAT4014SNS; IAT5011SNS; IAT5014SNS; IAT6011SNS; IAT6014SNS			Biotem Co., Ltd	A-504, 14, Sagimakgol-ro 45beongil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc	KOREA, REPUBLIC OF
3	Bộ lấy dấu khay mở	IPA3410S; IPA3413S; IPA4810S; IPA4813S; IPA5810S; IPA5813S; IPA6810S; IPA6813S; IPA6810TS; IPA6813TS; IPA3410NS; IPA3413NS; IPA4810NS; IPA4813NS; IPA5810NS			Biotem Co., Ltd	A-504, 14, Sagimakgol-ro 45beongil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc	KOREA, REPUBLIC OF
4	Bộ lấy dấu dạng nhựa	IPA4510; IPA5510; IPA6510			Biotem Co., Ltd	A-504, 14, Sagimakgol-ro 45beongil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc	KOREA, REPUBLIC OF
5	Bộ lấy dấu khay đóng dùng cho MULTI	AMTI48			Biotem Co., Ltd	A-504, 14, Sagimakgol-ro 45beongil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc	KOREA, REPUBLIC OF
6	Bộ dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật	BHS			Biotem Co., Ltd	A-504, 14, Sagimakgol-ro 45beongil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc	KOREA, REPUBLIC OF
7	Cây vận lực	TRA45			Biotem Co., Ltd	A-504, 14, Sagimakgol-ro 45beongil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc	KOREA, REPUBLIC OF
8	Mũi khoan tạo điểm	MGD2000			Biotem Co., Ltd	A-504, 14, Sagimakgol-ro 45beongil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc	KOREA, REPUBLIC OF
9	Mũi khoan thẳng	BPD2207; BPD2208; BPD2210; BPD2211; BPD2213			Biotem Co., Ltd	A-504, 14, Sagimakgol-ro 45beongil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc	KOREA, REPUBLIC OF
10	Mũi khoan xương vò	CDA4011T; CDA4511T; CDA5011T; CDA6011T			Biotem Co., Ltd	A-504, 14, Sagimakgol-ro 45beongil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc	KOREA, REPUBLIC OF
11	Mũi khoan tạo ren	BPD3007; BPD3008; BPD3010; BPD3011; BPD3013; BPD3507; BPD3508; BPD3510; BPD3511;			Biotem Co., Ltd	A-504, 14, Sagimakgol-ro 45beongil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc	KOREA, REPUBLIC OF

		BPD3513; BPD4007; BPD4008; BPD4010; BPD4011; BPD4013; BPD4507; BPD4508; BPD4510; BPD4511; BPD4513; BPD5007; BPD5008; BPD5010; BPD5011; BPD5013; BPD6008; BPD6010; BPD6011					
12	Cây kết nối chân răng nhân tạo (AR)	BFMD3521S; BFMD3521L; BFMD4525S; BFMD4525L; BFHD3521S; BFHD3521L; BFHD4525S; BFHD4525L			Biotem Co., Ltd	A-504, 14, Sagimakgol-ro 45beon- gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc	KOREA, REPUBLIC OF
13	Cây kết nối chân răng nhân tạo vận tay	HDT0909; HDT0915; DT1209; HDT1215			Biotem Co., Ltd	A-504, 14, Sagimakgol-ro 45beon- gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc	KOREA, REPUBLIC OF
14	Pin định hướng mũi khoan	BPP2230			Biotem Co., Ltd	A-504, 14, Sagimakgol-ro 45beon- gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc	KOREA, REPUBLIC OF
15	Pin định hướng chân răng nhân tạo	BFFP3500; BFFP4500			Biotem Co., Ltd	A-504, 14, Sagimakgol-ro 45beon- gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc	KOREA, REPUBLIC OF
16	Cây nối dài mũi khoan	DE			Biotem Co., Ltd	A-504, 14, Sagimakgol-ro 45beon- gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc	KOREA, REPUBLIC OF
17	Cây vận phục hình (AR)	MHD1200S; MHD1200L			Biotem Co., Ltd	A-504, 14, Sagimakgol-ro 45beon- gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc	KOREA, REPUBLIC OF