

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220004138/PCBB-HCM

Ngày công bố: 30/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ĐEN TA
2. Địa chỉ: 1/11L Cầu Xéo, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 05/2022/CBB-DENTA Ngày: 29/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Trụ phục hình răng nhân tạo, dụng cụ phục hình 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: Dùng trong phẫu thuật cấy ghép nha khoa khi phục hình răng nhân tạo thay thế các răng bị mất nhằm phục hồi lại chức năng ăn nhai và tính thẩm mỹ cho bệnh nhân
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: MULTYSYSTEM S.R.L
Địa chỉ chủ sở hữu: Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy, ITALY
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 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

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	Trụ thân răng nhân tạo	Temporary rotating abutment TC-R	9096601		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
2	Trụ thân răng nhân tạo	Temporary anti-rotating abutment TC-R	9096602		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
3	Trụ thân răng nhân tạo	Straight abutment H.6 c.1mm TC-R	9096610		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
4	Trụ thân răng nhân tạo	Pre-angled abutment 15o C.1mm TC-R	9096611		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
5	Trụ thân răng nhân tạo	Pre-angled abutment 15o C.2mm TC-R	9096612		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
6	Trụ thân răng nhân tạo	Pre-angled abutment 15o C.3mm TC-R	9096613		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
7	Trụ thân răng nhân tạo	Pre-angled abutment 15o C.4mm TC-R	9096614		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
8	Trụ thân răng nhân tạo	Straight abutment h.6 c.2mm TC-R	9096620		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
9	Trụ thân răng nhân tạo	Pre-angled abutment 25o C.1mm TC-R	9096621		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
10	Trụ thân răng nhân tạo	Pre-angled abutment 25o C.2mm TC-R	9096622		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
11	Trụ thân răng nhân tạo	Pre-angled abutment 25o C.3mm TC-R	9096623		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
12	Trụ thân răng nhân tạo	Pre-angled abutment 25o C.4mm TC-R	9096624		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
13	Trụ thân răng nhân tạo	Straight abutment h.6 c.3mm TC-R	9096630		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
14	Trụ thân răng nhân tạo	Straight abutment h.6 c.4mm TC-R	9096640		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
15	Trụ thân răng nhân tạo	Ball abutment 2,2mm C.1mm TC-R	9096641		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
16	Trụ thân răng nhân tạo	Ball abutment 2,2mm C.2mm TC-R	9096642		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
17	Trụ thân răng nhân tạo	Ball abutment 2,2mm C.3mm TC-R	9096643		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
18	Trụ thân răng nhân tạo	Ball abutment 2,2mm C.4mm TC-R	9096644		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
19	Trụ thân răng nhân tạo	Bar aesthetic abutment C.2 TC-R	9096672		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851	ITALY

						Lissone (MB), Italy	
20	Trụ thân răng nhân tạo	Bar aesthetic abutment C.3 TC-R	9096673		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
21	Trụ thân răng nhân tạo	Bar aesthetic abutment C.4 TC-R	9096674		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
22	Trụ thân răng nhân tạo	Rotating titanium base zirconia - PMMA-PEEK TC-R	9096681		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
23	Trụ thân răng nhân tạo	Anti-Rotating titanium base zirconia - PMMA-PEEK TC-R	9096682		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
24	Trụ thân răng nhân tạo	OT Equator abutment C.1mm TC-R	9096771		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
25	Trụ thân răng nhân tạo	OT Equator abutment C.2mm TC-R	9096772		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
26	Trụ thân răng nhân tạo	OT Equator abutment C.3mm TC-R	9096773		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
27	Trụ thân răng nhân tạo	OT Equator abutment C.4mm TC-R	9096774		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
28	Trụ thân răng nhân tạo	Rotating CoCr base zirconia - PMMA-PEEK TC-R	9096781		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
29	Trụ thân răng nhân tạo	Anti-Rotating CoCr base zirconia - PMMA-PEEK TC-R	9096782		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
30	Trụ thân răng nhân tạo	Temporary rotating abutment TC-N	9620015		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
31	Trụ thân răng nhân tạo	Temporary anti-rotating abutment TC-N	9620016		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
32	Trụ thân răng nhân tạo	Anti-Rotating titanium base zirconia - PMMA-PEEK TC-N	9621080		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
33	Trụ thân răng nhân tạo	Rotating titanium base zirconia - PMMA-PEEK TC-N	9621081		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
34	Trụ thân răng nhân tạo	Anti-Rotating CoCr base zirconia - PMMA-PEEK TC-N	9621180		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
35	Trụ thân răng nhân tạo	Rotating CoCr base zirconia - PMMA-PEEK TC-N	9621181		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
36	Trụ thân răng nhân tạo	Pre-angled abutment 15o C.1mm TC-N	9621510		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
37	Trụ thân răng nhân tạo	Pre-angled abutment 15o C.2mm TC-N	9621520		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
38	Trụ thân răng nhân tạo	Pre-angled abutment 15o C.3mm TC-N	9621530		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY

39	Trụ thân răng nhân tạo	Pre-angled abutment 15o C.4mm TC-N	9621540		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
40	Trụ thân răng nhân tạo	Pre-angled abutment 25o C.1mm TC-N	9622510		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
41	Trụ thân răng nhân tạo	Pre-angled abutment 25o C.2mm TC-N	9622520		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
42	Trụ thân răng nhân tạo	Pre-angled abutment 25o C.3mm TC-N	9622530		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
43	Trụ thân răng nhân tạo	Pre-angled abutment 25o C.4mm TC-N	9622540		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
44	Trụ thân răng nhân tạo	Pre-milled cono morse abutment anti-rotation TC-N	9626000		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
45	Trụ thân răng nhân tạo	Pre-milled not cono morse anti-rotation TC-N	9626001		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
46	Trụ thân răng nhân tạo	Straight abutment H.6 C.1mm TC-N	9626110		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
47	Trụ thân răng nhân tạo	Straight abutment H.6 C.2mm TC-N	9626120		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
48	Trụ thân răng nhân tạo	Straight abutment H.6 C.3mm TC-N	9626130		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
49	Trụ thân răng nhân tạo	Straight abutment H.6 C.4mm TC-N	9626140		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
50	Trụ thân răng nhân tạo	Pre-milled cono morse abutment anti-rotation TC-N	9628000		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
51	Trụ thân răng nhân tạo	Pre-milled not cono morse anti-rotation TC-N	9628001		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
52	Trụ thân răng nhân tạo	Castable anti-rotation screw abutment TC-N	9631100		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
53	Trụ thân răng nhân tạo	Castable anti-rotation screw abutment TC-R	9631101		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
54	Trụ thân răng nhân tạo	Castable rotation screw abutment TC-N	9631160		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
55	Trụ thân răng nhân tạo	Castable rotation screw abutment TC-R	9631161		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
56	Trụ thân răng nhân tạo	Ball abutment 1,8mm C.1mm TC-N	9640001		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
57	Trụ thân răng nhân tạo	Ball abutment 1,8mm C.2mm TC-N	9640002		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
58	Trụ thân răng nhân tạo	Ball abutment 1,8mm C.3mm TC-N	9640003		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
59	Trụ thân răng nhân tạo	Bar aesthetic abutment C.2 TC-N	9641020		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
60	Trụ thân răng nhân tạo	Bar aesthetic abutment C.3 TC-N	9641030		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY

61	Trụ thân răng nhân tạo	Bar aesthetic abutment C.4 TC-N	9641040		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
62	Trụ thân răng nhân tạo	Straight base C.2mm MU TC	9670020		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
63	Trụ thân răng nhân tạo	Straight base C.3mm MU TC	9670030		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
64	Trụ thân răng nhân tạo	Straight base C.4mm MU TC	9670040		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
65	Trụ thân răng nhân tạo	MU Castable abutment	9671030		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
66	Trụ thân răng nhân tạo	MU Temporary titanium abutment	9671090		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
67	Trụ thân răng nhân tạo	Pre-angled base 17o C.2mm MU	9671720		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
68	Trụ thân răng nhân tạo	Pre-angled base 17o C.3mm MU	9671730		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
69	Trụ thân răng nhân tạo	Pre-angled base 35o C.3mm MU	9673530		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
70	Trụ thân răng nhân tạo	Pre-angled base 35o C.4mm MU	9673540		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
71	Vít phục hình	MU Prosthetic screw TC	9671098		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
72	Vít phục hình	MU bases screw TC	9671099		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
73	Trụ lành thương	Healing cap H.3,0 TC-N	9171730		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
74	Trụ lành thương	Healing cap H.4,5 TC-N	9171745		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
75	Trụ lành thương	Healing cap H.6,0 TC-N	9171760		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
76	Trụ lành thương	Healing cap H.3,0 TC-R	9181730		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
77	Trụ lành thương	Healing cap H.4,5 TC-R	9181745		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
78	Trụ lành thương	Healing cap H.6,0 TC-R	9181760		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
79	Trụ lành thương	Screw-on peek healing cap MU	9671700		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
80	Mũi khoan xương	Pilot Drills	7410120; 7410125; 7410130; 7410135		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
81	Mũi khoan xương	Millimetre Marked Drills	7097491; 7097401; 7097497; 7097417		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY

82	Mũi khoan xương	Calibrated Drills	7077405; 7077406; 7077407; 7077458; 7077459; 7077460; 7077451; 7077452; 7077453; 7077455; 7077457		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
83	Mũi khoan xương	Countersink	7410100; 7097402; 7077402		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
84	Mũi khoan lấy xương	Bone Graft Trephine	7470190		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
85	Mũi khoan lấy xương	Bone Tap Threading 1mm	7232017; 7092317; 7092417; 7072417; 7072517		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
86	Cây vận lực	Ratchet	7103000		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
87	Cây hướng dẫn khoan góc	Angled Driver	7103040		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
88	Cây hướng dẫn khoan thẳng	Straight Driver	7103045		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
89	Cán vận vít	Extralong screwdriver handle	7103046		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
90	Cây vận implant	Mechanical Connectors for implants	9103046; 9103047; 9103048; 9103146; 9103147; 9103148		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
91	Bộ phẫu thuật cơ bản	Base Surgical Set	7100021		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY
92	Bộ phẫu thuật đầy đủ	Complete Surgical Set	7100023		MULTYSYSTEM S.R.L	Via General Guidoni 7, 20851 Lissone (MB), Italy	ITALY