

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 230000096/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 12/01/2023**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ ÁNH DƯƠNG

2. Địa chỉ: 153/2 Cao Thắng, Phường 11, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 02/2023 Ngày: 09/01/2023

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật 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: Sử dụng trong phẫu thuật cấy ghép Implant 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: Argon Medical Productions & Vertriebs Gesellschaft mbH & Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Franz-Kirsten-Str.1, Bingen, 55411, Germany, GERMANY

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	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	Bộ dụng cụ phẫu thuật	SK01_K3PRO.KB; SK01_K3PRO.RB; SK01_K3PRO.SB; SK01_K3PRO.ZB; SK02_K3PRO; SK03_K3PRO; SK07_K3PRO; SK08_K3PRO; SK09_K3PRO; BS.PB_K3PRO;			Argon Medical Productions & Vertriebs Gesellschaft mbH & Co. KG	Franz-Kirsten-Str.1, Bingen, 55411, Germany	GERMANY
2	Bộ dụng cụ phục hình	PIS.01_K3PRO; PIS.02_K3PRO; PK02_K3PRO;			Argon Medical Productions & Vertriebs Gesellschaft mbH & Co. KG	Franz-Kirsten-Str.1, Bingen, 55411, Germany	GERMANY
3	Cây định hướng khoan	PP_00; PP_10; PP_15; PP_20;			Argon Medical Productions & Vertriebs Gesellschaft mbH & Co. KG	Franz-Kirsten-Str.1, Bingen, 55411, Germany	GERMANY
4	Cây đo độ ổn định trụ răng từ tính	55019; 55026; 55044;			Argon Medical Productions & Vertriebs Gesellschaft mbH & Co. KG	Franz-Kirsten-Str.1, Bingen, 55411, Germany	GERMANY
5	Cây giữ dụng cụ	ABPI01			Argon Medical Productions & Vertriebs Gesellschaft mbH & Co. KG	Franz-Kirsten-Str.1, Bingen, 55411, Germany	GERMANY
6	Cây vận đo lực siết ốc	TR_10.45; TR_10.45_DF; TR_10.45_VE; RV_01.K; RV_01.L;			Argon Medical Productions & Vertriebs Gesellschaft mbH & Co. KG	Franz-Kirsten-Str.1, Bingen, 55411, Germany	GERMANY
7	Đầu chuyên đa năng	RK01_VK4; RA_ISO.WSA;			Argon Medical Productions & Vertriebs Gesellschaft mbH & Co. KG	Franz-Kirsten-Str.1, Bingen, 55411, Germany	GERMANY
8	Dụng cụ chặn mũi khoan	BH3065; BH3085; BH3010; BH3012; BH3014; BH3016; BH3565; BH3585; BH3510; BH3512; BH3514; BH3516; BH4065; BH4085; BH4010; BH4012; BH4014; BH4016; BH4565; BH4585; BH4510; BH4512; BH4514; BH4516; BH5065; BH5085; BH5010; BH5012; BH5014; BH6065; BH6085; BH6010; RS_BH3.0/3.5; RS_BH4.0/4.5; RS_BH5.0/6.0; RS_LA; RS_ARH.30-35_20; RS_ARH.30-35_25; RS_ARH.40-45_20; RS_ARH.40-45_30-35; RS_ARH.50-60_20; RS_ARH.50-60_40-45;			Argon Medical Productions & Vertriebs Gesellschaft mbH & Co. KG	Franz-Kirsten-Str.1, Bingen, 55411, Germany	GERMANY
9	Dụng cụ đặt trụ liên kết	AEH_K3PRO/2; AEH_K3PRO/3;			Argon Medical Productions & Vertriebs Gesellschaft mbH	Franz-Kirsten-Str.1, Bingen, 55411, Germany	GERMANY

					& Co. KG		
10	Dụng cụ đặt trụ răng	WSEI_1.4; WSEIL_1.4; WSEI_1.6; WSEIL_1.6; RAEI_1.4; RAEIL_1.4; RAEI_1.6; RAEIL_1.6; WSEI_1.4OK; WSEIL_1.4OK; WSEI_1.6OK; WSEIL_1.6OK; RSIE_RA3.0-3.5/3; RSIE_RA3.0-3.5/5; RSIE_RA3.0-3.5/7; RSIE_RA4.0-4.5/3; RSIE_RA4.0-4.5/5; RSIE_RA4.0-4.5/7; RSIE_RA5.0-6.0/3; RSIE_RA5.0-6.0/5; RSIE_RA5.0-6.0/7; RSIE_WS3.0-3.5/3; RSIE_WS3.0-3.5/5; RSIE_WS3.0-3.5/7; RSIE_WS4.0-4.5/3; RSIE_WS4.0-4.5/5; RSIE_WS4.0-4.5/7; RSIE_WS5.0-6.0/3; RSIE_WS5.0-6.0/5; RSIE_WS5.0-6.0/7; RSIE_RA4.0-4.5/2.5_S; RSIE_RA4.0-4.5/4.5_S; RSIE_RA4.0-4.5/6.5_S; RSIE_RA5.0-6.0/2.5_S; RSIE_RA5.0-6.0/4.5_S; RSIE_RA5.0-6.0/6.5_S; RSIE_WS4.0-4.5/2.5_S; RSIE_WS4.0-4.5/4.5_S; RSIE_WS4.0-4.5/6.5_S; RSIE_WS5.0-6.0/2.5_S; RSIE_WS5.0-6.0/4.5_S; RSIE_WS5.0-6.0/6.5_S;			Argon Medical Productions & Vertriebs Gesellschaft mbH & Co. KG	Franz-Kirsten-Str.1, Bingen, 55411, Germany	GERMANY
11	Dụng cụ định hướng ổ khoan	RS_BRR-1.40-45_S; RS_BRR-1.50-60_S; RS_ARH_20_S; RS_ARH_25_S; RS_ARH_35_S; RS_ARH_45_S;			Argon Medical Productions & Vertriebs Gesellschaft mbH & Co. KG	Franz-Kirsten-Str.1, Bingen, 55411, Germany	GERMANY
12	Dụng cụ đo ổ khoan	BTS_K3PRO			Argon Medical Productions & Vertriebs Gesellschaft mbH & Co. KG	Franz-Kirsten-Str.1, Bingen, 55411, Germany	GERMANY
13	Dụng cụ giữ cây đo lực	55003			Argon Medical Productions & Vertriebs Gesellschaft mbH & Co. KG	Franz-Kirsten-Str.1, Bingen, 55411, Germany	GERMANY
14	Dụng cụ giữ mũi khoan	SEI.ZH_PRO2			Argon Medical Productions & Vertriebs Gesellschaft mbH & Co. KG	Franz-Kirsten-Str.1, Bingen, 55411, Germany	GERMANY
15	Dụng cụ mở ốc gãy	ART_PRO2; RSB_160/K3PRO3; SEI.ZH_PRO3;			Argon Medical Productions & Vertriebs Gesellschaft mbH & Co. KG	Franz-Kirsten-Str.1, Bingen, 55411, Germany	GERMANY
16	Dụng cụ mở rộng ổ khoan	SF.WSA_3.5/2; SF.WSA_4.5/2; SF.WSA_5.0/2; SF.WSA_5.5/3; SF.WSA_6.0/3; SF.WSA_6.5/3;			Argon Medical Productions & Vertriebs Gesellschaft mbH & Co. KG	Franz-Kirsten-Str.1, Bingen, 55411, Germany	GERMANY
17	Dụng cụ mở trụ liên kết	AAA_K3PRO/2.1; AAA_K3PRO/3; AAA_K3PRO/SHORT; AAA.WS_K3PRO/2; AAA.WS_K3PRO/3; AAA_K3PRO.ZT/2; AAA_K3PRO.ZT/2_L; AAA_K3PRO.ZT/3;			Argon Medical Productions & Vertriebs Gesellschaft mbH & Co. KG	Franz-Kirsten-Str.1, Bingen, 55411, Germany	GERMANY

		AAA_K3PRO.ZT/3_L; AAA_K3PRO.ZT/SHORT; AAA_K3PRO.ZT/SHORT_L;					
18	Dụng cụ mở vít	FI_VSK2K; FI_VSK3K;			Argon Medical Productions & Vertriebs Gesellschaft mbH & Co. KG	Franz-Kirsten-Str.1, Bingen, 55411, Germany	GERMANY
19	Dụng cụ vặn ốc vít	SKD01K; SKD01L; SKD01EL; SKD03H; SKD01H; SKD02H; SKD04H; WSE_SK1.2EK; WSE_SK1.2K; WSE_SK1.2L;			Argon Medical Productions & Vertriebs Gesellschaft mbH & Co. KG	Franz-Kirsten-Str.1, Bingen, 55411, Germany	GERMANY
20	Khoan tạo ren mở ốc	GS.S_1.4; GS.S_1.6; GS.S_1.6S;			Argon Medical Productions & Vertriebs Gesellschaft mbH & Co. KG	Franz-Kirsten-Str.1, Bingen, 55411, Germany	GERMANY
21	Máy đo độ ổn định trụ răng nhân tạo	55002-AR			Argon Medical Productions & Vertriebs Gesellschaft mbH & Co. KG	Franz-Kirsten-Str.1, Bingen, 55411, Germany	GERMANY
22	Mũi cắt nước	GS_RS3.0-3.5; GS_RS4.0-4.5; GS_RS5.0-6.0;			Argon Medical Productions & Vertriebs Gesellschaft mbH & Co. KG	Franz-Kirsten-Str.1, Bingen, 55411, Germany	GERMANY
23	Mũi khoan mở ốc vít	RSB_138/K3PRO2; RSAB_125/K3PRO2; RSAB_140/K3PRO3;			Argon Medical Productions & Vertriebs Gesellschaft mbH & Co. KG	Franz-Kirsten-Str.1, Bingen, 55411, Germany	GERMANY
24	Mũi khoan mở rộng	K3.0; K3.5; K4.0; K4.5; K5.0; K6.0;			Argon Medical Productions & Vertriebs Gesellschaft mbH & Co. KG	Franz-Kirsten-Str.1, Bingen, 55411, Germany	GERMANY
25	Mũi khoan tạo ren	GS3.0; GS3.5; GS4.0; GS4.5; GS5.0; GS6.0; RS_GS3.0; RS_GS3.5; RS_GS4.0; RS_GS4.5; RS_GS5.0; RS_GS6.0;			Argon Medical Productions & Vertriebs Gesellschaft mbH & Co. KG	Franz-Kirsten-Str.1, Bingen, 55411, Germany	GERMANY
26	Mũi khoan xương	KK_2.1; KK_2.4; KK_2.7; KK_2.9; KK_3.5; KK_3.8; KK_4.3; KK_5.3; KB.STLD; KB_SLB.01; KB1.9K; KBV02; KBV03; KB2.0/7.5S; KB2.0/9.0S; KB2.0/11.0S; KB2.0/13.0S; KB2.0/18.0OS; KB2.5/8.5S; KB2.5/10.0S; KB2.5/12.0S; KB2.5/14.0S; KB2.5/18.0OS; KPB2.0/18.0OS; KPB2.5/18.0OS; KKB3.0/18OS; KKB3.5/18OS; KKB4.0/18OS; KKB4.5/18OS; KKB5.0/18OS; KKB6.0/12OS; KZB3.0/18OS; KZB3.5/18OS; KZB4.0/18OS; KZB4.5/18OS; KZB5.0/18OS; KZB6.0/12OS; KRB3.0/18OS; KRB3.5/18OS; KRB4.0/18OS; KRB4.5/18OS; KRB5.0/18OS; KRB6.0/12OS; KSB3.0/18OS; KSB3.5/18OS; KSB4.0/18OS; KSB4.			Argon Medical Productions & Vertriebs Gesellschaft mbH & Co. KG	Franz-Kirsten-Str.1, Bingen, 55411, Germany	GERMANY

5/18OS; KSB5.0/18OS; KSB6.0/12OS; KRB7.0/12OS; KRB8.0/12OS; TF\_RS3.0-3.5; TF\_RS4.0-4.5; TF\_RS5.0-6.0; RS\_K\_3.0-3.5; RS\_K\_4.0-4.5; RS\_K\_5.0-6.0; RS\_PF\_3.0-3.5; RS\_PF\_4.0-4.5; RS\_PF\_5.0-6.0; RS\_KB3.0/3; RS\_KB3.0/5; RS\_KB3.0/7; RS\_KB3.5/3; RS\_KB3.5/5; RS\_KB3.5/7; RS\_KB4.0/3; RS\_KB4.0/5; RS\_KB4.0/7; RS\_KB4.5/3; RS\_KB4.5/5; RS\_KB4.5/7; RS\_KB5.0/3; RS\_KB5.0/5; RS\_KB5.0/7; RS\_KB6.0/3; RS\_KB6.0/5; RS\_KB6.0/7; RS\_PB2.0/12.0; RS\_PB2.0/14.0; RS\_PB2.0/16.0; RS\_PB2.5/12.0; RS\_PB2.5/14.0; RS\_PB2.5/16.0; RS\_PB3.0-3.5/12; RS\_PB3.0-3.5/14; RS\_PB3.0-3.5/16; RS\_PB4.0-4.5/12; RS\_PB4.0-4.5/14; RS\_PB4.0-4.5/16; RS\_PB5.0-6.0/12; RS\_PB5.0-6.0/14; RS\_PB5.0-6.0/16; RS\_B3.0/12.0; RS\_B3.0/14.0; RS\_B3.0/16.0; RS\_B3.0/18.0; RS\_B3.0/20.0; RS\_B3.0/22.0; RS\_B3.0/24.0; RS\_B3.0/26.0; RS\_B3.0/28.0; RS\_B3.5/12.0; RS\_B3.5/14.0; RS\_B3.5/16.0; RS\_B3.5/18.0; RS\_B3.5/20.0; RS\_B3.5/22.0; RS\_B3.5/24.0; RS\_B3.5/26.0; RS\_B3.5/28.0; RS\_B4.0/12.0; RS\_B4.0/14.0; RS\_B4.0/16.0; RS\_B4.0/18.0; RS\_B4.0/20.0; RS\_B4.0/22.0; RS\_B4.0/24.0; RS\_B4.0/26.0; RS\_B4.0/28.0; RS\_B4.5/12.0; RS\_B4.5/14.0; RS\_B4.5/16.0; RS\_B4.5/18.0; RS\_B4.5/20.0; RS\_B4.5/22.0; RS\_B4.5/24.0; RS\_B4.5/26.0; RS\_B4.5/28.0; RS\_B5.0/12.0; RS\_B5.0/14.0; RS\_B5.0/16.0; RS\_B5.0/18.0; RS\_B5.0/20.0; RS\_B5.0/22.0; RS\_B5.0/24.0; RS\_B6.0/12.0; RS\_B6.0/14.0; RS\_B6.0/16.0; RS\_B6.0/18.0; RS\_B6.0/20.0; RS\_B4.0S; RS\_B4.5S; RS\_B5.0S; RS\_B6.0S; RS\_BRR-0.5.40-45; RS\_BRR-0.5.50-60; RS\_BRR-1.40-45; RS\_BRR-1.50-60;

27	Thước đo độ cao nước	GS_3/2			Argon Medical Productions & Vertriebs Gesellschaft mbH & Co. KG	Franz-Kirsten-Str.1, Bingen, 55411, Germany	GERMANY
----	----------------------	--------	--	--	---	---	---------

