

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 240000589/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 12/04/2024**

- 
- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH OSSTEM IMPLANT VI NA
  - Địa chỉ: Số 17 Nguyễn Thị Thập - Khu đô thị mới Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
  - Số văn bản của cơ sở: 21217-2/CBA Ngày: 10/04/2024
  - Thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên thiết bị y tế: Bộ dụng cụ tháo implant nha khoa  
Tên thương mại (nếu có):  
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: là bộ dụng cụ có chức năng loại bỏ các implant bị gãy, hỏng trong vùng cấy ghép  
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 của NSX
  - Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
  - Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Osstem Implant Co., Ltd.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, KOREA, REPUBLIC OF
  - Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH OSSTEM IMPLANT VI NA

Địa chỉ: Số 17 Nguyễn Thị Thập - Khu đô thị mới Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02866818213 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bộ dụng cụ tháo implant nha khoa		<b>HSFRFK</b>	Osstem Implant Co., Ltd., Hàn Quốc	Osstem Implant Co., Ltd., Hàn Quốc	CÔNG TY TNHH OSSTEM IMPLANT VI NA	Số 17 Nguyễn Thị Thập - Khu đô thị mới Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
2	Mũi vít tháo		HFRSM35				
			HFRSR40				
			HFRSW50				
			HFRSM35US				
			HFRSW50US				
			HFRSM35F				
			HFRSR40F				
			HFRSW50F				
3	Đồ vận vít		HFRSDM23				
			HFRSDW30				
			HFRSDR25				
4	Thân tháo		HFRBM35S				
			HFRBR40S				
			HFRBW50S				
			HFRBM35L				
			HFRBR40L				
	HFRBW50L						

5	Đoạn nối đồ vậ		HOTE				
6	Đồ siết vậ		HTW400B				
7	Đồ vậ implant		HFRDFE				