

**CÔNG TY TNHH OSSTEM IMPLANT
VI NA**

Số 60824/CBB-OSSTEM

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

TP Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 08 năm 2024

**VĂN BẢN CÔNG BỐ
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI B**

Kính gửi: Sở Y tế TP Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY TNHH OSSTEM IMPLANT VI NA**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0311109514

Địa chỉ: Tầng 5, Tòa nhà VNPT, số 1487 Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Điện thoại cố định: 028 73056782 Fax:

Email: osstemvina@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: LEE MYUNG KEUN

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: M52964266 ngày cấp: 19/10/2017 nơi cấp: Bộ ngoại giao Hàn Quốc

Điện thoại cố định: 02866818213 Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

- Trang thiết bị y tế chung: hoặc Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

- Tên trang thiết bị y tế: **Bộ dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật**

- Tên thương mại (nếu có):

- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):

- Chung loại: Theo phụ lục

- Mã sản phẩm:

- Quy cách đóng gói (nếu có):

- Mục đích sử dụng: Được sử dụng trong điều trị 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: Tiêu chuẩn của NSX

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

- Tên chất ma túy, tiền chất:
- Tên khoa học:
- Mã thông tin CAS:
- Nồng độ, hàm lượng:
- Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

5. Thông tin về chủ sở hữu trang 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

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- Tên cơ sở: **CÔNG TY TNHH OSSTEM IMPLANT VI NA**
- Địa chỉ: Tầng 5, Tòa nhà VNPT, số 1487 Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
- Điện thoại cố định: 028 73056782 Fax: Điện thoại di động:

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

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input checked="" type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input checked="" type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input checked="" type="checkbox"/>
5.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	<input checked="" type="checkbox"/>
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input checked="" type="checkbox"/>

8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	<input type="checkbox"/>
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	<input checked="" type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input checked="" type="checkbox"/>

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

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 hỗ trợ phẫu thuật	OAK; HOAK			Osstem Implant Co., Ltd	66-16, Bansong-ro 513beongil, Haeundae-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
2	Mũi đục lợi	HOSTP33; HOSTP38; HOSTP43; HOSTP48			Osstem Implant Co., Ltd	66-16, Bansong-ro 513beongil, Haeundae-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
3	Mũi khoan phá lớp xương vỏ	HGSBP40B; HGSBP45B; HGSBP50B; HGSBP60B; HGSBP70B			Osstem Implant Co., Ltd	66-16, Bansong-ro 513beongil, Haeundae-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
4	Vít hướng dẫn	HGSBGM; HGSBGS; HKSBBGM; HKSBBGS			Osstem Implant Co., Ltd	66-16, Bansong-ro 513beongil, Haeundae-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
5	Mũi cắt xương	HTD42S; HTD47S; HTD52S			Osstem Implant Co., Ltd	66-16, Bansong-ro 513beongil, Haeundae-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
6	Mũi mài xương	CERM50A			Osstem Implant Co., Ltd	66-16, Bansong-ro 513beongil, Haeundae-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
7	Dụng cụ lấy xương tự thân	ABC504S			Osstem Implant Co., Ltd	66-16, Bansong-ro 513beongil, Haeundae-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF