

THÔNG TIN

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

Số công bố: 240002272/PCBB-HCM

Ngày công bố: 04/10/2024

- Tên cơ sở công bố: 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
- Số văn bản của cơ sở: 60824/CBB-OSSTEM Ngày: 01/10/2024
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Bộ dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật
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: 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
- 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: Tầng 5, Tòa nhà VNPT, số 1487 Nguyễn Văn Linh, Phường Tân

Phong, 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 B.	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	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

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	NUỚC SẢN XUẤT
1	Bộ dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật	OAK; HOAK			Osstem Implant Co., Ltd	66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
2	Mũi đục lợi	HOSTP33; HOSTP38; HOSTP43; HOSTP48			Osstem Implant Co., Ltd	66-16, Bansong-ro 513beon-gil, 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 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
4	Vít hướng dẫn	HGSBGM; HGSBGS; HKS BGM; HKS BGS			Osstem Implant Co., Ltd	66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
5	Mũi cắt xương	HTD42S; HTD47S; HTD52S			Osstem Implant Co., Ltd	66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
6	Mũi mài xương	CERM50A			Osstem Implant Co., Ltd	66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF
7	Dụng cụ lấy xương tự thân	ABC504S			Osstem Implant Co., Ltd	66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF