

Số: 200000370/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 03 năm 2020

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

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH IBS IMPLANT VIỆT NAM
2. Địa chỉ: VP.02.16 The Everrich Infinity, 290 An Dương Vương,, Phường 04, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01032020-IBS Ngày: 04/03/2020

## 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật nha khoa

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO13485

## 5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: Innobiosurg Co., Ltd., Korea

Địa chỉ chủ sở hữu: 44-19, Techno 10-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34027, Korea

## 6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

## (1) Tên cơ sở: IBS IMPLANT VIETNAM CO.,LTD

Địa chỉ: Văn phòng 2.16, Tầng 2, The Everrich Infinity, 290 An Dương Vương, Phường 4, Quận 5, TPHCM, Việt Nam, Phường 04, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02822446468 Điện thoại di động:

## 7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	X

7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

## **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Phạm Thị Thanh Huyền

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	MÃ SẢN PHẨM		TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
Bộ dụng cụ phẫu thuật nha khoa				Innobiosurg Co., Ltd., Korea	Innobiosurg Co., Ltd., Korea	IBS IMPLANT VIETNAM CO.,LTD	Văn phòng 2.16, Tầng 2, The Everrich Infinity, 290 An Dương Vương, Phường 4, Quận 5, TPHCM, Việt Nam
1	Chốt làm dấu	P23L	P33L				
		P38L	P43L				
		P48L	P53L				
		P58L	P23EL				
		P33EL	P38EL				
		P43EL	P48EL				
		P53EL	P58EL				
		P23S	P33S				
		P38S	P43S				
		P48S	P53S				
		P58S					
2	Chốt mắc bội	PP16					
3	Chốt thăm dò đường dẫn	MPPI	FPPI				
4	Hướng dẫn tạo lỗ	P4	P5				
		P6					
5	Phản thân	BS4	BS5				
		BS6	BL4				
		BL5	BL6				
6	Bộ hướng dẫn tạo lỗ	MPS	MPM				
		MPL					
7	Chốt làm dấu	P23LI	P33LI				
		P38LI	P43LI				
		P48LI	P53LI				
		P58LI	P23ELI				
		P33ELI	P38ELI				
		P43ELI	P48ELI				
		P53ELI	P58ELI				

		P23SI	P33SI				
		P38SI	P43SI				
		P48SI	P53SI				
		P58SI					
8	Dùi	HM	HM15				
9	Máy nạo hình muỗng	EXC					
10	Mở rộng mũi khoan	DE					
11	Momen xoắn	TRW					
12	Mũi khoan	DS01	DS02				
		DS03	DS04				
		DS05	DS06				
		DS07	DS08				
		DS09	DS10				
		DS11	DS12				
		DS13	SDS01				
		SDS02	SDS03				
		SDS04	WDS07				
		WDS09	WDS11				
	WDS05	WDS13					
13	Dụng cụ đẩy xương	BPI	BP				
14	Hướng dẫn khoan	MPPD					
		MPPD40					
15	Hướng dẫn khoan	MPPDL					
		MPPDL40					
16	Hướng dẫn khoan	MPTD					
17	Dấu chụp răng	MPP					
		MPPB					
18	Dấu chụp răng	MPT					
		MPTB					
19	Chụp răng Plastic	MFPC40	MFPC45				
		MFPC55					
20	Nắp khớp nối Abutment đặc	MSPC40	MSPC45				
		MSPC55					
		MPICH40B	MPICN40B				
		MPICH45B	MPICN45B				
		MPICH55B	MPICN55B				

21	Dấu chụp răng	MTICH40B	MTICH40LB	Innobiosurg Co., Ltd., Korea	Innobiosurg Co., Ltd., Korea	IBS IMPLANT VIETNAM CO.,LTD	Văn phòng 2.16, Tầng 2, The Everrich Infinity, 290 An Dương Vương, Phường 4, Quận 5, TPHCM, Việt Nam
		MTICN40B	MTICN40LB				
		MTICH45B	MTICH45LB				
		MTICN45B	MTICN45LB				
		MTICH55B	MTICH55LB				
		MTICN55B	MTICN55LB				
22	Chốt làm dấu chụp răng	MTICGP	MTICGPL				
		MTICGP40	MTICGPL40				
23	Dấu chụp răng	MTICB40	MTICB45				
		MTICB55					
24	Bộ dấu chụp răng	MIPH48R	MIPN48R				
		MITH48R	MITN48R				
		MPICH40	MPICH40L				
		MPICH45	MPICH45L				
		MPICN45	MPICN45L				
		MPICH55	MPICH55L				
		MPICN55	MPICN55L				
		MTICH40	MTICH40L				
		MTICN40	MTICN40L				
		MTICH45	MTICH45L				
		MTICN45	MTICN45L				
		MTICH55	MTICH55L				
		MTICN55	MTICN55L				
		NICP40L	NICP40S				
		NICP45L	NICP45S				
		NICP50L	NICP50S				
		NICP55L	NICP55S				
		NICP60L	NICP60S				
MPICN40	MPICN40L						
25	Dụng cụ quét phần thân	MSB45B	MSB55B				
		FSBB					
26	Bộ điều khiển Hexa 1.2	HD1.2US	HD1.2L				
		HD1.2S					
27	Bộ điều khiển Abutment đặc	SDRL	SDRS				
		SDWL	SDWS				
28	HMD	HMD					

29	Bộ điều khiển máy Hex 1.2	MHD1.2S	MHD1.2L				
30	Bộ điều khiển Ratchet	RDL	RDS				
31	Bộ điều khiển Ratchet	MRMDS	MRMDL				
32	Bộ điều khiển máy	MHMDS	MHMDL				
33	HRDL	HRDL					
34	HRDS	HRDS					
35	Bộ điều khiển máy	MHMDNS	MHMDNL				
36	Bộ điều khiển Ratchet	MRMDES	MRMDEL				
		MRMDNS	MRMDNL				
		MRMDNES	MRMDNEL				
37	Bộ điều khiển máy	MHMDES	MHMDEL				
		MHMDNES	MHMDNEL				
38	Cần gạt tay tạo góc	HL	HLA				
		HLAI	HLAS				
39	Dụng cụ nâng xoang	MSL	MSLI				
40	Khoan hướng dẫn 1.8	GD18					
41	Khoan hướng dẫn 1.6	1.6GD					
42	Mũi khoan có chốt hướng dẫn	GDL	GDS				
43	Khoan hướng dẫn 2.3	GD23					
44	Mũi khoan có chốt hướng dẫn	GDM	GDEL				
		DGDS	DGDM				
		DGDL	DGDEL				
45	Dụng cụ loại bỏ xương	CS4348					
46	Mũi khoan cắt tròn	TP30	TP35				
		TP40	TP45				
		TP50	TP55				
		TP60	TP65				
		TP70	TP75				
		TP80					
47	Mũi khoan có chốt hướng dẫn	GDUL	DGDUL				
48	Bộ dụng cụ Magic	MK					
49	Bộ dụng cụ nâng xoang	SK					
50	Bộ dụng cụ khoan	DK					
51	Bộ dụng cụ mở rộng và nâng xoang	SEK					
52	Bộ dụng cụ mở rộng	EK					
53	Bộ dụng cụ hướng dẫn	GK					

54	Bộ dụng cụ Magicore	MBK	MBKA				
55	Neo vít	SACS					
56	Nâng mông xương	PL					