

Số: 260214/NB-B

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 02 năm 2026

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của 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 THIẾT BỊ Y TẾ MEDENT

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0312439106

Địa chỉ: 37 Bàu Cát 3, Phường Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.39490964 ; Fax:

Email: import@medent.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Huỳnh Thanh Đạm

Số căn cước/Hộ chiếu: 068072005562 ngày cấp: 10/07/2021 nơi cấp: Cục Cảnh Sát Quản

Lý Hành Chính Về Trật Tự Xã Hội

Điện thoại cố định: 028.39490964; Điện thoại di động:

3. Thiết bị y tế thuộc loại B:

Thiết bị y tế chung: hoặc Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

Tên thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật cấy ghép nha khoa

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 (nếu có):

Mục đích sử dụng: Được thiết kế để dùng phẫu thuật cấy ghép hệ thống implant nha khoa của Nobel Biocare trong xương: - Mũi khoan xương răng dùng để mở rộng ổ xương răng và độ sâu phù hợp, tạo rãnh hoặc khe trong quá trình phẫu thuật.-Dụng cụ nối dài mũi khoan xương răng dùng để hỗ trợ khoan đến độ sâu mong muốn.- Dụng cụ xác định vị trí chân răng nhân tạo dùng để sửa soạn và xác định vị trí của implant cấy xương. - Dụng cụ tháo lắp chân răng nhân tạo dùng để lắp hoặc tháo implant, các thành phần của hệ thống implant trong quá trình phẫu thuật cấy ghép nha khoa.- Dụng cụ nghiền xương dùng để loại bỏ xương xung quanh cấy ghép nha khoa.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

4. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

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

Tên chủ sở hữu: Nobel Biocare AB

Địa chỉ chủ sở hữu: Box 5190, 402 26 Vastra Hamngatan 1, 411 17 Goteborg, SWEDEN

6. Thông tin về cơ sở bảo hành. (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MEDENT

Địa chỉ: 37 Bàu Cát 3, Phường Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028. 39490964 ; Điện thoại di động: 1800 6575

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

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5.	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.	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.	
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	
9.	Đối với 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 thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	x
11.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x

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 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



Huỳnh Thanh Đạm

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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	Mũi khoan xương răng	OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1™ 3.5x9mm	300892		Nobel Biocare AB, Produktion	Dimbovågen 2, 691 51 Karlskoga	SWEDEN
2	Mũi khoan xương răng	OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1™ 3.5x9mm	300892		Nobel Biocare USA, LLC	22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California 92887	UNITED STATES
3	Mũi khoan xương răng	OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1™ 3.5x11mm	300893		Nobel Biocare AB, Produktion	Dimbovågen 2, 691 51 Karlskoga	SWEDEN
4	Mũi khoan xương răng	OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1™ 3.5x11mm	300893		Nobel Biocare USA, LLC	22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California 92887	UNITED STATES
5	Mũi khoan xương răng	OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1™ 3.5x13mm	300894		Nobel Biocare AB, Produktion	Dimbovågen 2, 691 51 Karlskoga	SWEDEN
6	Mũi khoan xương răng	OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1™ 3.5x13mm	300894		Nobel Biocare USA, LLC	22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California 92887	UNITED STATES
7	Mũi khoan xương răng	OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1™ 4.0 x7mm	300895		Nobel Biocare AB, Produktion	Dimbovågen 2, 691 51 Karlskoga	SWEDEN
8	Mũi khoan xương	OsseoShaper 2 Nobel	300895		Nobel Biocare	22715 Savi	UNITED

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
	răng	Biocare N1™ 4.0 x7mm			USA, LLC	Ranch Parkway, Yorba Linda, California 92887	STATES
9	Mũi khoan xương răng	OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1™ 4.0 x9mm	300896		Nobel Biocare AB, Produktion	Dimbovågen 2, 691 51 Karlskoga	SWEDEN
10	Mũi khoan xương răng	OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1™ 4.0 x9mm	300896		Nobel Biocare USA, LLC	22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California 92887	UNITED STATES
11	Mũi khoan xương răng	OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1™ 4.0 x11mm	300897		Nobel Biocare AB, Produktion	Dimbovågen 2, 691 51 Karlskoga	SWEDEN
12	Mũi khoan xương răng	OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1™ 4.0 x11mm	300897		Nobel Biocare USA, LLC	22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California 92887	UNITED STATES
13	Mũi khoan xương răng	OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1™ 4.0 x13mm	300898		Nobel Biocare AB, Produktion	Dimbovågen 2, 691 51 Karlskoga	SWEDEN
14	Mũi khoan xương răng	OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1™ 4.0 x13mm	300898		Nobel Biocare USA, LLC	22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California 92887	UNITED STATES
15	Mũi khoan xương răng	OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1™ 4.8x7mm	300899		Nobel Biocare AB, Produktion	Dimbovågen 2, 691 51 Karlskoga	SWEDEN
16	Mũi khoan xương răng	OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1™ 4.8x7mm	300899		Nobel Biocare USA, LLC	22715 Savi Ranch Parkway,	UNITED STATES

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
17	Mũi khoan xương răng	OsseoShaper 2 Nobel Biocare NI™ 4.8x9mm	300900		Nobel Biocare AB, Produktion	Yorba Linda, California 92887	SWEDEN
18	Mũi khoan xương răng	OsseoShaper 2 Nobel Biocare NI™ 4.8x9mm	300900		Nobel Biocare USA, LLC	22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California 92887	UNITED STATES
19	Mũi khoan xương răng	OsseoShaper 2 Nobel Biocare NI™ 4.8x11mm	300901		Nobel Biocare AB, Produktion	Dimbovågen 2, 691 51 Karlskoga	SWEDEN
20	Mũi khoan xương răng	OsseoShaper 2 Nobel Biocare NI™ 4.8x11mm	300901		Nobel Biocare USA, LLC	22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California 92887	UNITED STATES
21	Mũi khoan xương răng	OsseoShaper 2 Nobel Biocare NI™ 3.5x15mm	301178		Nobel Biocare AB, Produktion	Dimbovågen 2, 691 51 Karlskoga	SWEDEN
22	Mũi khoan xương răng	OsseoShaper 2 Nobel Biocare NI™ 3.5x15mm	301178		Nobel Biocare USA, LLC	22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California 92887	UNITED STATES
23	Mũi khoan xương răng	OsseoShaper 2 Nobel Biocare NI™ 4.0x15mm	301179		Nobel Biocare AB, Produktion	Dimbovågen 2, 691 51 Karlskoga	SWEDEN
24	Mũi khoan xương răng	OsseoShaper 2 Nobel Biocare NI™ 4.0x15mm	301179		Nobel Biocare USA, LLC	22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda,	UNITED STATES

STT	Tên 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
25	Dụng cụ tháo lắp chân răng nhân tạo	Implant Retrieval Instrument CC 3.0 & TCCC NP	301294		Orchid MPS	3233 West Harvard Street, Santa Ana, CA 92704	UNITED STATES
26	Dụng cụ tháo lắp chân răng nhân tạo	Implant Retrieval Instrument CC RP & Tri-Ch WP & TCCC RP	301295		Orchid MPS	3233 West Harvard Street, Santa Ana, CA 92704	UNITED STATES
27	Dụng cụ tháo lắp vít phục hình	Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP & TCC NP/RP	301297		Orchid MPS	3233 West Harvard Street, Santa Ana, CA 92704	UNITED STATES
28	Mũi khoan phẫu thuật nha khoa	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC 3.0/NP & TCC NP/RP	301296		Gehr. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
29	Mũi khoan phẫu thuật nha khoa	Screw Tap Repair Tool Nobel Biocare N1™ TCCC NP	301151		Gehr. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
30	Mũi khoan phẫu thuật nha khoa	Screw Tap Repair Tool Nobel Biocare N1™ TCCC RP	301152		Gehr. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
31	Dụng cụ xác định vị trí chân răng nhân tạo	OsseoDirector Nobel Biocare N1™ Ø1.8-2.4 x 8- 14mm	301077		Gehr. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
32	Dụng cụ xác định vị trí chân răng nhân tạo	OsseoDirector Nobel Biocare N1™ Ø1.8-2.4 x 8-18mm	301401		Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
33	Mũi khoan xương răng	Twist Step Drill Ø2.5/3.4 x 10-14mm	301078		Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
34	Mũi khoan xương răng	Twist Step Drill Ø3.3/3.8 x 8-14mm	301079		Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
35	Mũi khoan xương răng	Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™ Ø2.0mm	301081		Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
36	Mũi khoan xương răng	Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™ Ø2.0 x 8-18mm	301402		Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
37	Mũi khoan xương răng	Twist Step Drill Ø2.5/3.4 x 10-18mm	301421		Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
38	Mũi khoan xương răng	Twist Step Drill Ø3.3/3.8 x 8-18mm	301422		Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
39	Mũi khoan xương răng	Twist Step Drill Ø4.2/4.4 x 8-18mm	301080		Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
40	Mũi khoan xương răng	NobelZygoma™ Lateral Burr Coarse	301586		Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
41	Mũi khoan xương răng	NobelZygoma™ Lateral Burr Fine	301694		Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
42	Mũi khoan xương răng	NobelZygoma™ Round Burr	301601		Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
43	Mũi khoan xương răng	NobelZygoma™ Twist Drill 2.9mm	301602		Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
44	Mũi khoan xương răng	NobelZygoma™ Twist Drill 2.9mm Short	301603		Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
45	Mũi khoan xương răng	NobelZygoma™ Pilot Drill 3.5 mm	301604		Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
46	Mũi khoan xương răng	NobelZygoma™ Pilot Drill 3.5 mm Short	301605		Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
47	Mũi khoan xương răng	NobelZygoma™ Twist Drill 3.5mm	301606		Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
48	Mũi khoan xương răng	NobelZygoma™ Twist Drill 3.5mm Short	301607		Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
49	Dụng cụ tháo lắp trụ phục hình	Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare NI™ TCC NP Long	301521		Elos Medtech Pinol A/S	Engvej 33, Gorlose 3330	DENMARK

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
50	Dụng cụ tháo lắp trụ phục hình	Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC RP Long	301522		Elos Medtech Pinol A/S	Engvej 33, Gorlose 3330	DENMARK
51	Dụng cụ tháo lắp trụ phục hình	Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC NP Short	301533		Elos Medtech Pinol A/S	Engvej 33, Gorlose 3330	DENMARK
52	Dụng cụ tháo lắp trụ phục hình	Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC RP Short	301534		Elos Medtech Pinol A/S	Engvej 33, Gorlose 3330	DENMARK
53	Dụng cụ tháo lắp vít phục hình	Nobel Biocare N1™ Base Screw Removal Tool NP/RP	301702		Elos Medtech Pinol A/S	Engvej 33, Gorlose 3330	DENMARK
54	Dụng cụ tháo lắp trụ chân răng	NobelZygoma™ Handpiece Adapter	301583		Elos Medtech Pinol A/S	Engvej 33, Gorlose 3330	DENMARK
55	Dụng cụ nghiên xương răng	NobelZygoma™ 0° Bone Mill with Guide	301658		Elos Medtech Pinol A/S	Engvej 33, Gorlose 3330	DENMARK
56	Dụng cụ nghiên xương răng	NobelZygoma™ 45° Bone Mill with Guide	301659		Elos Medtech Pinol A/S	Engvej 33, Gorlose 3330	DENMARK
57	Mũi khoan xương răng	NobelZygoma™ Precision Drill	301585		HIPP Medical AG	Wilhelmstrasse 19, 78600 Kolbingen	GERMANY
58	Mũi khoan xương	Drill Tapered 3.5x10 mm	29367		Gehr. Brasseler	Trophägener	GERMANY

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
	răng				GmbH & Co. KG	Weg 25 32657 Lemgo	
59	Mũi khoan xương răng	Drill Tapered 3.5x10 mm	29367		Orchid MPS	3233 West Harvard Street, Santa Ana, CA 92704	UNITED STATES
60	Mũi khoan xương răng	Drill Tapered 3.5x13 mm	29368		Gehr. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
61	Mũi khoan xương răng	Drill Tapered 3.5x13 mm	29368		Orchid MPS	3233 West Harvard Street, Santa Ana, CA 92704	UNITED STATES
62	Mũi khoan xương răng	Drill Tapered 3.5x16 mm	29369		Gehr. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
63	Mũi khoan xương răng	Drill Tapered 3.5x16 mm	29369		Orchid MPS	3233 West Harvard Street, Santa Ana, CA 92704	UNITED STATES
64	Mũi khoan xương răng	Drill Tapered 4.3 x10 mm	29370		Gehr. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
65	Mũi khoan xương răng	Drill Tapered 4.3 x10 mm	29370		Orchid MPS	3233 West Harvard Street, Santa Ana, CA 92704	UNITED STATES
66	Mũi khoan xương răng	Drill Tapered 4.3 x13 mm	29371		Gehr. Brasseler GmbH & Co.	Trophagener Weg 25 32657	GERMANY

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
67	Mũi khoan xương răng	Drill Tapered 4.3 x13 mm	29371		Orchid MPS	3233 West Harvard Street, Santa Ana, CA 92704	UNITED STATES
68	Mũi khoan xương răng	Drill Tapered 4.3 x16 mm	29372		Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
69	Mũi khoan xương răng	Drill Tapered 4.3 x16 mm	29372		Orchid MPS	3233 West Harvard Street, Santa Ana, CA 92704	UNITED STATES
70	Mũi khoan xương răng	Drill Tapered 5x10 mm	29373		Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
71	Mũi khoan xương răng	Drill Tapered 5x10 mm	29373		Orchid MPS	3233 West Harvard Street, Santa Ana, CA 92704	UNITED STATES
72	Mũi khoan xương răng	Drill Tapered 5 x 13 mm	29374		Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
73	Mũi khoan xương răng	Drill Tapered 5 x 13 mm	29374		Orchid MPS	3233 West Harvard Street, Santa Ana, CA 92704	UNITED STATES
74	Mũi khoan xương răng	Drill Tapered 5x16 mm	29375		Gebr. Brasseler GmbH & Co.	Trophagener Weg 25 32657	GERMANY

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
					KG	Lemgo	
75	Mũi khoan xương răng	Drill Tapered 5x16 mm	29375		Orchid MPS	3233 West Harvard Street, Santa Ana, CA 92704	UNITED STATES
76	Mũi khoan xương răng	Drill Tapered 6x10 mm	29967		Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
77	Mũi khoan xương răng	Drill Tapered 6x10 mm	29967		Orchid MPS	3233 West Harvard Street, Santa Ana, CA 92704	UNITED STATES
78	Mũi khoan xương răng	Drill Tapered 6x13 mm	29968		Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
79	Mũi khoan xương răng	Drill Tapered 6x13 mm	29968		Orchid MPS	3233 West Harvard Street, Santa Ana, CA 92704	UNITED STATES
80	Mũi khoan xương răng	Drill Tapered NP 3.5x8mm	32075		Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
81	Mũi khoan xương răng	Drill Tapered NP 3.5x8mm	32075		Orchid MPS	3233 West Harvard Street, Santa Ana, CA 92704	UNITED STATES
82	Mũi khoan xương răng	Drill Tapered RP 4.3x8mm	32076		Gebr. Brasseler GmbH & Co.	Trophagener Weg 25 32657	GERMANY

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
					KG	Lemgo	
83	Mũi khoan xương răng	Drill Tapered RP 4.3x8mm	32076		Orchid MPS	3233 West Harvard Street, Santa Ana, CA 92704	UNITED STATES
84	Mũi khoan xương răng	Drill Tapered WP 5x8mm	32077		Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
85	Mũi khoan xương răng	Drill Tapered WP 5x8mm	32077		Orchid MPS	3233 West Harvard Street, Santa Ana, CA 92704	UNITED STATES
86	Mũi khoan xương răng	Drill Tapered 6.0 6x8mm	32078		Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
87	Mũi khoan xương răng	Drill Tapered 6.0 6x8mm	32078		Orchid MPS	3233 West Harvard Street, Santa Ana, CA 92704	UNITED STATES
88	Mũi khoan xương răng	Drill Tapered 6.0 6x16mm	32249		Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
89	Mũi khoan xương răng	Drill Tapered 6.0 6x16mm	32249		Orchid MPS	3233 West Harvard Street, Santa Ana, CA 92704	UNITED STATES
90	Mũi khoan xương răng	Drill Tapered NP 3.5x11.5 mm	36113		Gebr. Brasseler GmbH & Co.	Trophagener Weg 25 32657	GERMANY

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
91	Mũi khoan xương răng	Drill Tapered NP 3.5x11.5 mm	36113		Orchid MPS	3233 West Harvard Street, Santa Ana, CA 92704	UNITED STATES
92	Mũi khoan xương răng	Drill Tapered RP 4.3x11.5 mm	36114		Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
93	Mũi khoan xương răng	Drill Tapered RP 4.3x11.5 mm	36114		Orchid MPS	3233 West Harvard Street, Santa Ana, CA 92704	UNITED STATES
94	Mũi khoan xương răng	Drill Tapered WP 5.0x11.5 mm	36115		Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
95	Mũi khoan xương răng	Drill Tapered WP 5.0x11.5 mm	36115		Orchid MPS	3233 West Harvard Street, Santa Ana, CA 92704	UNITED STATES
96	Mũi khoan xương răng	Drill Tapered 6.0 6x11.5 mm	36116		Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
97	Mũi khoan xương răng	Drill Tapered 6.0 6x11.5 mm	36116		Orchid MPS	3233 West Harvard Street, Santa Ana, CA 92704	UNITED STATES
98	Mũi khoan xương răng	Guided Drill Tapered NP 3.5x(+) 8mm	32827		Gebr. Brasseler GmbH & Co.	Trophagener Weg 25 32657	GERMANY

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
99	Mũi khoan xương răng	Guided Drill Tapered NP 3.5x(+)8mm	32827		KG	Lemgo	UNITED STATES
100	Mũi khoan xương răng	Guided Drill Tapered NP 3.5x(+)10mm	32828		Geb. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
101	Mũi khoan xương răng	Guided Drill Tapered NP 3.5x(+)10mm	32828		Orchid MPS	3233 West Harvard Street, Santa Ana, CA 92704	UNITED STATES
102	Mũi khoan xương răng	Guided Drill Tapered NP 3.5x(+)13mm	32829		Geb. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
103	Mũi khoan xương răng	Guided Drill Tapered NP 3.5x(+)13mm	32829		Orchid MPS	3233 West Harvard Street, Santa Ana, CA 92704	UNITED STATES
104	Mũi khoan xương răng	Guided Drill Tapered NP 3.5x(+)16mm	32830		Geb. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
105	Mũi khoan xương răng	Guided Drill Tapered NP 3.5x(+)16mm	32830		Orchid MPS	3233 West Harvard Street, Santa Ana, CA 92704	UNITED STATES
106	Mũi khoan xương răng	Guided Drill Tapered RP 4.3x(+)8mm	32831		Geb. Brasseler GmbH & Co.	Trophagener Weg 25 32657	GERMANY



STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
					KG	Lemgo	
107	Mũi khoan xương răng	Guided Drill Tapered RP 4.3x(+) 8mm	32831		Orchid MPS	3233 West Harvard Street, Santa Ana, CA 92704	UNITED STATES
108	Mũi khoan xương răng	Guided Drill Tapered RP 4.3x(+) 10mm	32832		Geb. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
109	Mũi khoan xương răng	Guided Drill Tapered RP 4.3x(+) 10mm	32832		Orchid MPS	3233 West Harvard Street, Santa Ana, CA 92704	UNITED STATES
110	Mũi khoan xương răng	Guided Drill Tapered RP 4.3x(+) 13mm	32833		Geb. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
111	Mũi khoan xương răng	Guided Drill Tapered RP 4.3x(+) 13mm	32833		Orchid MPS	3233 West Harvard Street, Santa Ana, CA 92704	UNITED STATES
112	Mũi khoan xương răng	Guided Drill Tapered RP 4.3x(+) 16mm	32834		Geb. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
113	Mũi khoan xương răng	Guided Drill Tapered RP 4.3x(+) 16mm	32834		Orchid MPS	3233 West Harvard Street, Santa Ana, CA 92704	UNITED STATES
114	Mũi khoan xương răng	Guided Drill Tapered WP 5x(+) 8mm	32835		Geb. Brasseler GmbH & Co.	Trophagener Weg 25 32657	GERMANY

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
					KG	Lemgo	
115	Mũi khoan xương răng	Guided Drill Tapered WP 5x(+)8mm	32835		Orchid MPS	3233 West Harvard Street, Santa Ana, CA 92704	UNITED STATES
116	Mũi khoan xương răng	Guided Drill Tapered WP 5x(+)10mm	32836		Geb. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
117	Mũi khoan xương răng	Guided Drill Tapered WP 5x(+)10mm	32836		Orchid MPS	3233 West Harvard Street, Santa Ana, CA 92704	UNITED STATES
118	Mũi khoan xương răng	Guided Drill Tapered WP 5x(+)13mm	32837		Geb. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
119	Mũi khoan xương răng	Guided Drill Tapered WP 5x(+)13mm	32837		Orchid MPS	3233 West Harvard Street, Santa Ana, CA 92704	UNITED STATES
120	Mũi khoan xương răng	Guided Drill Tapered WP 5x(+)16mm	32838		Geb. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
121	Mũi khoan xương răng	Guided Drill Tapered WP 5x(+)16mm	32838		Orchid MPS	3233 West Harvard Street, Santa Ana, CA 92704	UNITED STATES
122	Mũi khoan xương răng	Guided Drill Tapered 6.0 6x(+)8mm	32839		Geb. Brasseler GmbH & Co.	Trophagener Weg 25 32657	GERMANY

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
131	Mũi khoan xương răng	Guided Drill Tapered NP 3.5x(+) 1.5mm	36119		Orchid MPS	3233 West Harvard Street, Santa Ana, CA 92704	UNITED STATES
132	Mũi khoan xương răng	Guided Drill Tapered RP 4.3x(+) 1.5mm	36120		Geb. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
133	Mũi khoan xương răng	Guided Drill Tapered RP 4.3x(+) 1.5mm	36120		Orchid MPS	3233 West Harvard Street, Santa Ana, CA 92704	UNITED STATES
134	Mũi khoan xương răng	Guided Drill Tapered WP 5x(+) 1.5mm	36121		Geb. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
135	Mũi khoan xương răng	Guided Drill Tapered WP 5x(+) 1.5mm	36121		Orchid MPS	3233 West Harvard Street, Santa Ana, CA 92704	UNITED STATES
136	Mũi khoan xương răng	Guided Drill Tapered 6.0 6x(+) 1.5mm	36122		Geb. Brasseler GmbH & Co. KG	Trophagener Weg 25 32657 Lemgo	GERMANY
137	Mũi khoan xương răng	Guided Drill Tapered 6.0 6x(+) 1.5mm	36122		Orchid MPS	3233 West Harvard Street, Santa Ana, CA 92704	UNITED STATES
138	Dụng cụ tháo lắp vít phục hình	Screwdriver Machine Omnigrip™ Mini 20mm	300852		Elos Medtech Pinol A/S	Engvej 33, Gorløse 3330	DENMARK

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
139	Dụng cụ tháo lắp vít phục hình	Screwdriver Machine Omnigrip™ Mini 36mm	300854		Elos Medtech Pinol A/S	Engvej 33, Gorlose 3330	DENMARK
140	Dụng cụ tháo lắp vít phục hình	Screwdriver Machine Omnigrip™ Mini 28mm	300853		Elos Medtech Pinol A/S	Engvej 33, Gorlose 3330	DENMARK
141	Dụng cụ nghiên xương răng	Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø4.0	300909		Elos Medtech Pinol A/S	Engvej 33, Gorlose 3330	DENMARK
142	Dụng cụ nghiên xương răng	Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø5.2	300910		Elos Medtech Pinol A/S	Engvej 33, Gorlose 3330	DENMARK
143	Dụng cụ tháo lắp chân răng nhân tạo	Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC NP Short	300905		Elos Medtech Pinol A/S	Engvej 33, Gorlose 3330	DENMARK
144	Dụng cụ tháo lắp chân răng nhân tạo	Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC NP Long	300906		Elos Medtech Pinol A/S	Engvej 33, Gorlose 3330	DENMARK
145	Dụng cụ tháo lắp chân răng nhân tạo	Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC RP Short	300907		Elos Medtech Pinol A/S	Engvej 33, Gorlose 3330	DENMARK
146	Dụng cụ tháo lắp chân răng nhân tạo	Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC RP Long	300908		Elos Medtech Pinol A/S	Engvej 33, Gorlose 3330	DENMARK

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
147	Dụng cụ nối dài mũi khoan xương răng	OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™	300923		Elos Medtech Pinol A/S	Engvej 33, Gorlose 3330	DENMARK
148	Dụng cụ tháo lắp vít lâm sàng	Screwdriver Machine Nobel Biocare N1™ Base 28mm	300903		HIPP Medical AG	Wilhelmstrasse 19, 78600 Kolbingen	GERMANY
149	Dụng cụ tháo lắp chân răng nhân tạo	Implant Driver Brånemark System® NP 26 mm	29126		Elos Medtech Pinol A/S	Engvej 33, Gorlose 3330	DENMARK
150	Dụng cụ tháo lắp chân răng nhân tạo	Implant Driver Brånemark System® NP 26 mm	29126		HIPP Medical AG	Wilhelmstrasse 19, 78600 Kolbingen	GERMANY
151	Dụng cụ tháo lắp chân răng nhân tạo	Implant Driver Brånemark System® NP 34 mm	29127		Elos Medtech Pinol A/S	Engvej 33, Gorlose 3330	DENMARK
152	Dụng cụ tháo lắp chân răng nhân tạo	Implant Driver Brånemark System® NP 34 mm	29127		HIPP Medical AG	Wilhelmstrasse 19, 78600 Kolbingen	GERMANY
153	Dụng cụ tháo lắp chân răng nhân tạo	Implant Driver Brånemark System® WP 21 mm	29134		Elos Medtech Pinol A/S	Engvej 33, Gorlose 3330	DENMARK
154	Dụng cụ tháo lắp chân răng nhân tạo	Implant Driver Brånemark System® WP 21 mm	29134		HIPP Medical AG	Wilhelmstrasse 19, 78600 Kolbingen	GERMANY
155	Dụng cụ tháo lắp	Implant Driver Brånemark	29135		Elos Medtech	Engvej 33,	DENMARK

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
	chân răng nhân tạo	System® WP 26 mm			Pinol A/S	Gorlose 3330	
156	Dụng cụ tháo lắp chân răng nhân tạo	Implant Driver Brånemark System® WP 26 mm	29135		HIPP Medical AG	Wilhelmstrasse 19, 78600 Kolbingen	GERMANY
157	Dụng cụ tháo lắp chân răng nhân tạo	Implant Driver NobelReplace™ NP Short	36124		Elos Medtech Pinol A/S	Engvej 33, Gorlose 3330	DENMARK
158	Dụng cụ tháo lắp chân răng nhân tạo	Implant Driver NobelReplace™ NP Short	36124		HIPP Medical AG	Wilhelmstrasse 19, 78600 Kolbingen	GERMANY
159	Dụng cụ tháo lắp chân răng nhân tạo	Implant Driver NobelReplace™ NP Short	36124		La Precision Industry	16 Rue Des Horlogers, 74950 Scionzier	FRANCE
160	Dụng cụ tháo lắp chân răng nhân tạo	Implant Driver NobelReplace™ RP Short	36126		Elos Medtech Pinol A/S	Engvej 33, Gorlose 3330	DENMARK
161	Dụng cụ tháo lắp chân răng nhân tạo	Implant Driver NobelReplace™ RP Short	36126		HIPP Medical AG	Wilhelmstrasse 19, 78600 Kolbingen	GERMANY
162	Dụng cụ tháo lắp chân răng nhân tạo	Implant Driver NobelReplace™ RP Short	36126		La Precision Industry	16 Rue Des Horlogers, 74950 Scionzier	FRANCE