

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000008/PCBB-KH

Ngày công bố: 29/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GOLD HEALTH CARE

2. Địa chỉ: Thôn Hữu Đức, Xã Phước Hữu, Tỉnh Khánh Hòa

3. Số văn bản của cơ sở: 01/CBB/GHC Ngày: 29/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ trụ phục hình

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: Các trụ phục hình nha khoa được chỉ định sử dụng cùng với implant nha khoa để làm cấu trúc nâng đỡ cho phục hình đơn lẻ hoặc phục hình nhiều đơn vị ở bệnh nhân mất răng một phần hoặc toàn phần.

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 nhà sản xuất

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

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

Tên chủ sở hữu: AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.

Địa chỉ chủ sở hữu: Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona), SPAIN

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

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

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	Chốt neo	Anchor Pin	3034;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	SPAIN
2	Ống bọc chốt neo	Anchor Pin Sleeve	3033;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	SPAIN
3	Trụ quét	AVINENT CC 3.5 & CC.I 3.5 Scanbody	4391; 3080;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	SPAIN
4	Trụ quét	AVINENT CC 4.1 & CC.I 4.1 Scanbody	4392; 3081;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	SPAIN

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
5	Trụ quét	AVINENT IC 3.5/4.1 Scanbody	2801;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	SPAIN
6	Trụ quét	AVINENT PEARL Scanbody	5344;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	SPAIN
7	Trụ quét	AVINENT Transepithelial 4.8 Scanbody	5317; 2800;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	SPAIN
8	Vít lấy dấu	Impr. Coping Open Tray Screw	3475; 3476; 0480; 0479; 5769;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	SPAIN
9	Chụp lấy dấu khay đóng	Impression Coping Closed Tray	3029; 3031; 3030; 3032; 0477; 5808; 0318;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono	SPAIN

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
					U.	Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	
10	Chụp lấy dấu khay mở	Impression Coping Open Tray	3459; 3461; 3460; 3462; 5958; 5959; 0475; 0874; 5767; 0316; 0315;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	SPAIN
11	Vít cố định	Gold Screw EC 3.5 & IC 3.5/4.1	0116;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	SPAIN
12	Trụ lành thương	PEEK Anatomic Healing Abutment	3453; 3454; 3455; 3456; 3457; 3458; 5940; 5941; 3373; 3481;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	SPAIN
13	Trụ phục hình	AVINENT CC 3.5 CoCr Pre-milled Abut.	4652;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor	SPAIN

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
						(Barcelona)	
14	Trụ phục hình	AVINENT CC 3.5 Ti Pre-milled Abutment	4648;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	SPAIN
15	Trụ phục hình	AVINENT CC 4.1 CoCr Pre-milled Abut.	4654;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	SPAIN
16	Trụ phục hình	AVINENT CC 4.1 Ti Pre-milled Abutment	4650;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	SPAIN
17	Trụ phục hình	AVINENT CC.I 3.5 CoCr Pre-milled Abut.	5948;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	SPAIN
18	Trụ phục hình	AVINENT CC.I 3.5 Ti Pre-	5946;		AVINENT	Carretera de	SPAIN

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
		milled Abut.			IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	
19	Trụ phục hình	AVINENT CC.I 4.1 CoCr Pre-milled Abut.	5949;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	SPAIN
20	Trụ phục hình	AVINENT CC.I 4.1 Ti Pre- milled Abut.	5947;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	SPAIN
21	Trụ phục hình	AVINENT IC 3.5/4.1 CoCr Pre-milled Abut.	4621;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	SPAIN
22	Trụ phục hình	AVINENT IC 3.5/4.1 Ti Pre-milled Abutment	4619;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa	SPAIN

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
						Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	
23	Trụ phục hình	AVINENT PEARL CoCr Pre-mill. Abut.	5350;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	SPAIN
24	Trụ phục hình	AVINENT PEARL Ti Pre- milled Abut.	5347;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	SPAIN
25	Trụ phục hình	AVINENT Transepithelial 4.8 CoCr Pre-milled Abut.	5319;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	SPAIN
26	Trụ phục hình	AVINENT Transepithelial 4.8 Ti Pre-milled Abutment	5318;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	SPAIN

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
27	Trụ phục hình	Gold Castable Abutment	0606; 0654;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	SPAIN
28	Trụ phục hình tạm thời	PEEK Temporary Abutment	3013; 3014; 5974; 5975; 0832; 0833; 5761; 0835; 0834;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	SPAIN
29	Trụ phục hình	CoCr Castable Abutment	3338; 3340; 3339; 3341; 5976; 5978; 5977; 5979; 3348; 3349; 5763;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	SPAIN
30	Trụ phục hình	AVINENT CC.I 3.5 Ti Base	6061; 6063;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	SPAIN
31	Trụ phục hình	AVINENT CC.I 4.1 Ti Base	6062; 6064;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono	SPAIN

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
					U.	Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	
32	Trụ phục hình	Castable Abutment IC	0591; 0589;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	SPAIN
33	Trụ phục hình	Castable Abutment Transepithelial 4.8	0308; 0307;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	SPAIN
34	Nắp chụp phục hình	RHEIN83 Processing Pack	3317;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	SPAIN
35	Chụp lấy dấu	RHEIN83 Impr. Coping	3318;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor	SPAIN

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
						(Barcelona)	
36	Chụp lưu giữ	RHEIN83 Purple Replacement	3322;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	SPAIN
37	Chụp lưu giữ	RHEIN83 Transparent Repl.	3323;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	SPAIN
38	Chụp lưu giữ	RHEIN83 Pink Replacement	3324;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	SPAIN
39	Chụp lưu giữ	RHEIN83 Yellow Replacement	3325;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	SPAIN
40	Dụng cụ tháo lắp	RHEIN83 Insert Tool Dual	4209;		AVINENT	Carretera de	SPAIN

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
	chụp	Sided			IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	
41	Nắp chụp phục hình	RHEIN83 Process. Cap Smart Box	4210;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	SPAIN
42	Vỏ chụp Smart Box	RHEIN83 Smart Box Housing Black Repl.	4211;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	SPAIN
43	Chụp lưu giữ	RHEIN83 Black Replacement Smart Box	4212;		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	SPAIN
44	Chụp lưu giữ	RHEIN83 Black Replacement	4695		AVINENT IMPLANT SYSTEM, S.L.U.	Carretera de Navarcles, 107 Poligono Industrial Santa	SPAIN

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
						Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona)	