

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001502/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH BMS VINA TẠI HÀ NỘI

2. Địa chỉ: Tầng 2, Tòa nhà Green Park Tower, 33 phố Dương Đình Nghệ, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 120526/CBB-ASA Ngày: 15/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: 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: Trụ phục hình là một bộ phận quan trọng, đóng vai trò như một cầu nối giữa trụ implant (được cấy vào xương hàm) và mão răng sứ (phần răng giả nhìn thấy được). Nó giúp cố định và giữ cho mão răng sứ được gắn chặt vào trụ implant, tạo thành một chiếc răng hoàn chỉnh và đảm bảo chức năng ăn nhai, là sản phẩm nhân tạo dùng để thay thế cho bộ phận cơ thể của người bệnh (bao gồm cả sản phẩm là sản phẩm cấy ghép lâu dài trong cơ thể người).

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: Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất công bố

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: Dentium Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 76 Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16229,, KOREA, REPUBLIC OF

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

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	Trụ phục hình	ASA451540RN; ASA451550RN; ASA452040RN; ASA452050RN; ASA453040RN; ASA453050RN; ASA451540RH; ASA451550RH; ASA452040RH; ASA452050RH; ASA453040RH; ASA453050RH; ASA551540RN; ASA551550RN; ASA552040RN; ASA552050RN; ASA553040RN; ASA553050RN; ASA551540RH; ASA551550RH; ASA552040RH; ASA552050RH; ASA553040RH; ASA553050RH			Dentium Co., Ltd	76(3F,4F(Part),6 F), Changnyong- daero 256beon- gil, Yeongtong- gu, Suwon-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
2	Trụ phục hình	ASA451540RN; ASA451550RN; ASA452040RN; ASA452050RN; ASA453040RN;			Dentium Co., Ltd	2F(Part) 106, Jeongoksandan- ro, Seosin- myeon, Hwaseong-si,	KOREA, REPUBLIC OF

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
		ASA453050RN; ASA451540RH; ASA451550RH; ASA452040RH; ASA452050RH; ASA453040RH; ASA453050RH; ASA551540RN; ASA551550RN; ASA552040RN; ASA552050RN; ASA553040RN; ASA553050RN; ASA551540RH; ASA551550RH; ASA552040RH; ASA552050RH; ASA553040RH; ASA553050RH				Gyeonggi-do	