

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001650/PCBB-HCM

Ngày công bố: 03/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT SỐ LOTUS
2. Địa chỉ: Số 09 Lô A, Đường Trường Sơn, Phường Hòa Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 08/2026/LOTUS-CBB Ngày: 28/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: DỤNG CỤ HỖ TRỢ PHẪU THUẬT RĂNG HÀM MẶT

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: Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật được sử dụng để định hướng vị trí và trục implant, cố định máng phẫu thuật, kiểm soát độ sâu và hỗ trợ thao tác khoan chính xác trong phẫu thuật implant có hướng dẫn

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: ISO 13485

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: Công ty TNHH Kỹ Thuật Số Lotus

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 09 Lô A Đường Trường Sơn, Phường Hoà Hưng, TP. Hồ Chí Minh, VIET NAM

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Kỹ Thuật Số Lotus

Địa chỉ: Số 09 Lô A đường Trường Sơn, Phường Hòa Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02822684777 Điện thoại di động: 0989698184

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: 260000072/PCBSX-HCM

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 | 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 TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước) | 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 | DỤNG CỤ HỖ TRỢ PHẪU THUẬT RĂNG HÀM MẶT | Sleeve | DCPT-SL | cái/hộp | Công ty TNHH Kỹ thuật số LOTUS | Số 09 Lô A Đường Trường Sơn, Phường Hoà Hưng, TP. Hồ Chí Minh | VIET NAM |
| 2 | DỤNG CỤ HỖ TRỢ PHẪU THUẬT RĂNG HÀM MẶT | Anchor Pin | DCPT-ANC | | Công ty TNHH Kỹ thuật số LOTUS | Số 09 Lô A Đường Trường Sơn, Phường Hoà Hưng, TP. Hồ Chí Minh | VIET NAM |
| 3 | DỤNG CỤ HỖ TRỢ PHẪU THUẬT RĂNG HÀM MẶT | Drill Guide | DCPT-DRI | | Công ty TNHH Kỹ thuật số LOTUS | Số 09 Lô A Đường Trường Sơn, Phường Hoà Hưng, TP. Hồ Chí Minh | VIET NAM |