

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260002113/PCBB-HN

Ngày công bố: 01/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH STRAUMANN INDOCHINA
2. Địa chỉ: Phòng 2315Register 05, tầng 23, Leadvisors Tower, 643 Phạm Văn Đồng, Phường Nghĩa Đô, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 38/RA-TG-STVN Ngày: 01/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ dụng cụ nha khoa

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 Anthogyr được dùng để hỗ trợ lên kế hoạch và chuẩn bị vị trí đặt implant, cũng như để hỗ trợ thực hiện đặt implant hoặc bộ phận phục hình của hệ thống implant Anthogyr trong thủ thuật cấy ghép nha khoa.

Mục đích sử dụng cụ thể:

- Dụng cụ chuẩn bị vị trí đặt implant: Dụng cụ chuẩn bị vị trí implant được dùng để chuẩn bị vị trí implant trước khi đặt implant.
- Dụng cụ hỗ trợ: Dụng cụ hỗ trợ được dùng để hỗ trợ kiểm soát trực quan hoặc dẫn hướng vật lý trong quá trình chuẩn bị vị trí implant hoặc đặt implant.
- Dụng cụ truyền lực: Dụng cụ siết được dùng để tạo lực hoặc truyền lực cho các dụng cụ, implant hoặc bộ phận phục hình.

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: Anthogyr

Địa chỉ chủ sở hữu: 2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES,
FRANCE

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Straumann Indochina

Địa chỉ: Phòng 2315Register05, Tầng 23, Leadvisors Tower, 643 Phạm Văn
Đồng, Phường Nghĩa Đô, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: +84 (024) 71099179 Điện thoại di động:

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	Mũi khoan phẫu thuật dẫn hướng	GUIDED BONE MILL	GBAG36S; GBAG42S; GBAG50S		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
2	Mũi khoan phẫu thuật dẫn hướng	GUIDED CORTICAL BUR	GCBG36L; GCBG36S; GCBG42L; GCBG42S; GCBG50L; GCBG50S		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
3	Mũi khoan phẫu thuật dẫn hướng	GUID DRILL	GFE24L6G36; GFE24L6G42; GFE24L6G50; GFE30L6G36; GFE30L6G42; GFE30L6G50; GFE36L6G42; GFE36L6G50; GFE36L12G42; GFE36L14G42; GFE42L6G50		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
4	Mũi khoan phẫu thuật dẫn hướng	GUIDED DRILL	GFE24L8G36; GFE24L8G42; GFE24L8G50; GFE24L10G36; GFE24L10G42; GFE24L10G50; GFE24L12G36; GFE24L12G42;		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE

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
			GFE24L12G50; GFE24L14G36; GFE24L14G42; GFE24L14G50; GFE30L8G36; GFE30L8G42; GFE30L8G50; GFE30L10G36; GFE30L10G42; GFE30L10G50; GFE30L12G36; GFE30L12G42; GFE30L12G50; GFE30L14G36; GFE30L14G42; GFE30L14G50; GFE36L8G42; GFE36L8G50; GFE36L10G42; GFE36L10G50; GFE36L12G50; GFE36L14G50; GFE42L8G50; GFE42L10G50; GFE42L12G50; GFE42L14G50				
5	Mũi khoan phẫu thuật dẫn hướng	GUID INIT DRILL	GFI20L4G36; GFI20L4G42; GFI20L4G50; GFI20L6G36; GFI20L6G42; GFI20L6G50; GFI20L8G42;		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE

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
			GFI20L8G50; GFI20L10G36; GFI20L10G42; GFI20L10G50; GFI20L12G36; GFI20L12G42; GFI20L12G50; GFI20L14G36; GFI20L14G42; GFI20L14G50				
6	Mũi khoan phẫu thuật dẫn hướng	GUIDED INIT DRILL	GFI20L8G36		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
7	Mũi khoan phẫu thuật dẫn hướng	GUIDED IMPL MDRL BL	GMVG36L; GMVG36S; GMVG42L; GMVG42S; GMVG50L; GMVG50S		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
8	Mũi khoan phẫu thuật dẫn hướng	GUIDED POINTER DRILL	GPDG36L; GPDG36S; GPDG42L; GPDG42S; GPDG50L; GPDG50S		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
9	Mũi khoan phẫu thuật dẫn hướng	GUIDED TAP	GTA34G36L; GTA34G36S; GTA34G42L; GTA34G42S; GTA34G50L; GTA34G50S;		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE

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
			GTA40G42L; GTA40G42S; GTA40G50L; GTA40G50S; GTA46G50L; GTA46G50S				
10	Mũi khoan phẫu thuật dẫn hướng	GUIDED FIRSTD DRILL M	OPGDM-20L; OPGDM-20S		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
11	Mũi khoan phẫu thuật dẫn hướng	FIRSTD GUIDED DRILL M	OPGDM-20XL		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
12	Bộ mũi khoan phẫu thuật dẫn hướng	KIT GUIDED SURGERY FIRSTD M	INMODIGM		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
13	Mũi khoan phẫu thuật nha khoa	STEP DRILL	OPFE24L; OPFE24S; OPFE30L; OPFE30S; OPFE36L; OPFE36S; OPFE42L; OPFE42S; OPFE48L; OPFE48S; OPFE54S; OPFE60S; PXFE32S; PXFE38S; PXFE44S;		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE

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
			PXFE50S				
14	Mũi khoan phẫu thuật nha khoa	ROUND BUR	INFB20		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
15	Mũi khoan phẫu thuật nha khoa	TWIST DRILL	INFH15170; INFH20170		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
16	Mũi khoan phẫu thuật nha khoa	TWIST DRILL AXIOM	OPFE26250		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
17	Mũi khoan phẫu thuật nha khoa	LONG DRILL	OPFI15L		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
18	Mũi khoan phẫu thuật nha khoa	SHORT DRILL	OPFI15S		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
19	Mũi khoan phẫu thuật nha khoa	PILOT DRILL	OPFI20250		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
20	Mũi khoan phẫu thuật nha khoa	INITIAL DRILL	OPFI20L; OPFI20S		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
21	Mũi khoan phẫu thuật nha khoa	PIN DRILL	OPFPD20		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
22	Mũi khoan phẫu thuật nha khoa	Guided centering drill M	OPGPDM		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE

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
23	Mũi khoan phẫu thuật nha khoa	LINDEMANN REAMER	OPR20		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
24	Mũi khoan phẫu thuật nha khoa	FREE GUIDED POINTER DRILL	OPGPDMS; OPGPDMXL		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
25	Mũi khoan phẫu thuật nha khoa	POINTER DRILL	OPPO15; OPPO15150		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
26	Mũi khoan phẫu thuật nha khoa	AXIOM BL COUNTERSINK	OPFF45; OPFF53; OPFF66		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
27	Mũi khoan phẫu thuật nha khoa	AXIOM TL N COUNTERSINK	TOPFF24N; TOPFF30N; TOPFF36N		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
28	Mũi khoan phẫu thuật nha khoa	AXIOM TL R COUNTERSINK	TOPFF24R; TOPFF30R; TOPFF36R; TOPFF42R		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
29	Dụng cụ giới hạn mức khoan	MINI IMP STOP DRILL	INB2004; INB2010; INB2012; INB2014		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
30	Dụng cụ giới hạn mức khoan	SHORT STOP DRILL	OPB3006C; OPB3008C; OPB3010C; OPB3606C; OPB3608C; OPB3610C;		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE

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
			OPB4206C; OPB4208C; OPB4210C; OPB4806C; OPB4808C; OPB4810C; OPB5406C; OPB5408C; OPB5410C; OPB6006C; OPB6008C; OPB6010C				
31	Dụng cụ giới hạn mức khoan	LONG STOP DRILL	OPB3006L; OPB3008L; OPB3010L; OPB3012L; OPB3014L; OPB3016L; OPB3018L; OPB3606L; OPB3608L; OPB3610L; OPB3612L; OPB3614L; OPB3616L; OPB3618L; OPB4206L; OPB4208L; OPB4210L; OPB4212L; OPB4214L; OPB4806L; OPB4808L;		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE

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
			OPB4810L; OPB4812L; OPB4814L				
32	Bộ giới hạn mức khoan	Axiom REG/PX drill stop kit	INKITOPDS		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
33	Bộ giới hạn mức khoan	AXIOM ML DRILL STOP KIT	INKITOPDSL		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
34	Bộ giới hạn mức khoan	CPLM SURGERY KIT	INMODCP		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
35	Bộ giới hạn mức khoan	MINI IMP STOP DRILL KIT	KITINB		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
36	Bộ dụng cụ phẫu thuật	INTEGRAL SURG KIT	MODGS36; MODGS3642; MODGS42; MODGS50		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
37	Bộ dụng cụ phẫu thuật	AXIOM Ø2.8 SURGERY MODUL	INMODOP28		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
38	Bộ dụng cụ phẫu thuật	AXIOM MULTI LEVEL PROSTH KIT	INMODOPP3		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
39	Bộ dụng cụ phẫu thuật	AXIOM MULTI LEVEL SURGERY KIT	INMODOPS3		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE

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
40	Bộ dụng cụ phẫu thuật	AXIOM ML SURGERY KIT	INMODOPS3L		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
41	Dụng cụ tạo ren xương phẫu thuật	AXIOM TAP	OPTA28250; OPTA34L; OPTA40L; OPTA46L; OPTA52L		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
42	Dụng cụ tạo ren xương phẫu thuật	PX TAP	PXTA34L; PXTA40L; PXTA46L; PXTA52L		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
43	Dụng cụ vận dùng trong nha khoa	GUIDED IMPL MDRL TL	GTIMG42L; GTIMG42S; GTIMG50L; GTIMG50S		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
44	Dụng cụ vận dùng trong nha khoa	MANDREL AXIOM	OPMV028		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
45	Dụng cụ vận dùng trong nha khoa	IMPLANT SHORT MANDREL	OPMV180		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
46	Dụng cụ vận dùng trong nha khoa	IMPLANT MEDIUM MANDREL	OPMV215		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
47	Dụng cụ vận dùng trong nha khoa	IMPLANT LONG MANDREL	OPMV250		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
48	Dụng cụ vận dùng	IMPLANT MANDREL TL	TIM100L		Anthogyr	2237 Avenue André	FRANCE

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
	trong nha khoa	LONG				Lasquin, 74700 SALLANCHES	
49	Dụng cụ vặn dùi trong nha khoa	IMPLANT MANDREL TL SHORT	TIM100S		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
50	Ống dẫn hướng khoan	GUIDE SLEEVE	OPGS20; OPGS20-4; OPGS20-10; OPGS36; OPGS36-4; OPGS36-10; OPGS42; OPGS42-4; OPGS42-10; OPGS50; OPGS50-4; OPGS50-10		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
51	Vòng định vị phẫu thuật nha khoa	RING	OPR10; OPR8		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
52	Dụng cụ định hướng dùi trong nha khoa	PIN SLEEVE	OPFPSL20-3; OPFPSL20-5		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
53	Dụng cụ cắt nướu có hướng dẫn	GUID TISSUE PUNCH	GTP34G36S; GTP34G42S; GTP34G50S; GTP40G42S; GTP40G50S; GTP46G50S		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE

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
54	Dụng cụ cắt nướu	GINGIVAL CUTTER	INDG035		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE
55	Dụng cụ nối dài	MANDREL EXTENSION	INEXM		Anthogyr	2237 Avenue André Lasquin, 74700 SALLANCHES	FRANCE