

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000423/PCBB-HCM

Ngày công bố: 24/02/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN 24 SEVEN HEALTH CARE VIỆT NAM

2. Địa chỉ: 17 Phạm Văn, Phường Phú Thọ Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/CBB Ngày: 09/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Phôi sứ Zirconia

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: Dùng để sản xuất chụp, cầu răng giả và một số loại phục hình nha khoa khác

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 của NSX

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: THE ARGEN CORPORATION

Địa chỉ chủ sở hữu: 5855 Oberlin Drive San Diego, CA 92121, UNITED STATES

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	Phôi sứ Zirconia	Zimax Classic Ultra			THE ARGEN CORPORATIO N	5855 Oberlin Drive San Diego, CA 92121	UNITED STATES
2	Phôi sứ Zirconia	Zimax Diamond HT+	Shades: White, A1, A1-L, A2, A2-L, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3		THE ARGEN CORPORATIO N	5855 Oberlin Drive San Diego, CA 92121	UNITED STATES
3	Phôi sứ Zirconia	Zimax HT+ Multilayer	Shades: White, A1, A1-L, A2, A2-L, A3, A3.5, A4, B1, B1-L, B2, B3, B4, C1, C1-L, C2, C3, C4, D2, D2- L, D3, D4, OM1, OM2, OM3		THE ARGEN CORPORATIO N	5855 Oberlin Drive San Diego, CA 92121	UNITED STATES
4	Phôi sứ Zirconia	Zimax ST+ Multilayer	Shades: White, A1, A1-L, A2, A2-L, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3		THE ARGEN CORPORATIO N	5855 Oberlin Drive San Diego, CA 92121	UNITED STATES