

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000556/PCBA-HCM

Ngày công bố: 17/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SOLVENTUM VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 2002, Mapletree Business Centre, 1060 Đường Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: SOLV-RA/2026-81 Ngày: 13/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Đĩa đánh bóng nha khoa, có thể tái sử dụng
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 đĩa xoắn ốc được làm bằng các hạt nhôm oxit hoặc kim cương được tẩm trong chất đàn hồi nhiệt dẻo, được sử dụng để hoàn thiện và đánh bóng phục hình răng
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 cơ sở
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: 3M ESPE Dental Products
Địa chỉ chủ sở hữu: 2510 Conway Avenue Saint Paul, MN 55144, 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 A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	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

BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Đĩa đánh bóng nha khoa, có thể tái sử dụng	Đĩa	Sof-Lex Diamond Polishing System	5092-1,5092-S		Spectrum Plastics Group 7309 WEST 27TH ST. Saint Louis Park, MN 55426 USA	3M ESPE Dental Products 2510 Conway Avenue, Saint Paul, MN 55144 USA	Sản phẩm không áp dụng bảo hành	Sản phẩm không áp dụng bảo hành
2	Đĩa đánh bóng nha khoa, có thể tái sử dụng	Đĩa	Sof-Lex Pre-Polishing Spiral	5090					
3	Đĩa đánh bóng nha khoa, có thể tái sử dụng	Đĩa	Sof-Lex Diamond Polishing Spiral	5091					