

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001180/PCBB-HN

Ngày công bố: 17/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN NHẬP KHẨU VÀ PHÂN PHỐI JOOTIS

2. Địa chỉ: Tầng 9, Toà nhà Intracom 2, số 33 đường Cầu Diễn, Phường Xuân Phương, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 04/CBB Ngày: 17/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Nước nhuộm màu zirconia 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: Dung dịch nhuộm màu dùng để nhuộm màu cho phôi sứ zirconia trong phục hình nha khoa.

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: CO.N.CE.P.T. S.R.L.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Respighi 15 - 43011 Busseto (PR) , ITALY

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	Nước nhuộm màu zirconia nha khoa	AQUA-W	1AQUA1001WA1 1AQUA1001WA2 1AQUA1001WA3 1AQUA1001WA35 1AQUA1001WA4 1AQUA1001WB1 1AQUA1001WB2 1AQUA1001WB3 1AQUA1001WB4 1AQUA1001WC1 1AQUA1001WC2 1AQUA1001WC3 1AQUA1001WC4 1AQUA1001WD2 1AQUA1001WD3 1AQUA1001WD4		CO.N.CE.P.T. S.R.L.	Địa chỉ 1: Via Musini 6, 43011 Busseto (PR), ITALY, Địa chỉ 2: Via Dossi 8, 26010 Izano (CR), ITALY	ITALY
2	Nước nhuộm màu zirconia nha khoa	AQUA-T PLUS	1AQUA1003TA1 1AQUA1003TA2 1AQUA1003TA3 1AQUA1003TA35 1AQUA1003TA4 1AQUA1003TB1 1AQUA1003TB2 1AQUA1003TB3 1AQUA1003TB4 1AQUA1003TC1 1AQUA1003TC2 1AQUA1003TC3 1AQUA1003TC4		CO.N.CE.P.T. S.R.L.	Địa chỉ 1: Via Musini 6, 43011 Busseto (PR), ITALY, Địa chỉ 2: Via Dossi 8, 26010 Izano (CR), ITALY	ITALY

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
			1AQUA1003TD2 1AQUA1003TD3 1AQUA1003TD4				
3	Nước nhuộm màu zirconia nha khoa	AQUA-P	1AQUA1004PA1 1AQUA1004PA2 1AQUA1004PA3 1AQUA1004PA35 1AQUA1004PA4 1AQUA1004PB1 1AQUA1004PB2 1AQUA1004PB3 1AQUA1004PB4 1AQUA1004PC1 1AQUA1004PC2 1AQUA1004PC3 1AQUA1004PC4 1AQUA1004PD2 1AQUA1004PD3 1AQUA1004PD4 1AQUA1006POA 1AQUA1006PO3		CO.N.CE.P.T. S.R.L.	Địa chỉ 1: Via Musini 6, 43011 Busseto (PR), ITALY, Địa chỉ 2: Via Dossi 8, 26010 Izano (CR), ITALY	ITALY
4	Nước nhuộm màu zirconia nha khoa	AQUA-P OCCLUSAL	1AQUA1006PGT 1AQUA1006POG 1AQUA1006POO 1AQUA1006POB 1AQUA1006POM 1AQUA1006POGB 1AQUA1006POP 1AQUA1006POV 1AQUA1006POY 1AQUA1006POPP		CO.N.CE.P.T. S.R.L.	Địa chỉ 1: Via Musini 6, 43011 Busseto (PR), ITALY, Địa chỉ 2: Via Dossi 8, 26010 Izano (CR), ITALY	ITALY
5	Nước nhuộm màu	AQUA-P QUICK	1AQUA2004PA1		CO.N.CE.P.T.	Địa chỉ 1: Via	ITALY

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
	zirconia nha khoa		1AQUA2004PA2 1AQUA2004PA3 1AQUA2004PA35 1AQUA2004PA4 1AQUA2004PB1 1AQUA2004PB2 1AQUA2004PB3 1AQUA2004PB4 1AQUA2004PC1 1AQUA2004PC2 1AQUA2004PC3 1AQUA2004PC4 1AQUA2004PD2 1AQUA2004PD3 1AQUA2004PD4		S.R.L.	Musini 6, 43011 Busseto (PR), ITALY, Địa chỉ 2: Via Dossi 8, 26010 Izano (CR), ITALY	
6	Nước nhuộm màu zirconia nha khoa	AQUA-P ANTERIOR	1AQUA3004PA1 1AQUA3004PA2 1AQUA3004PA3 1AQUA3004PA35 1AQUA3004PA4 1AQUA3004PB1 1AQUA3004PB2 1AQUA3004PB3 1AQUA3004PB4 1AQUA3004PC1 1AQUA3004PC2 1AQUA3004PC3 1AQUA3004PC4 1AQUA3004PD2 1AQUA3004PD3 1AQUA3004PD4		CO.N.CE.P.T. S.R.L.	Địa chỉ 1: Via Musini 6, 43011 Busseto (PR), ITALY, Địa chỉ 2: Via Dossi 8, 26010 Izano (CR), ITALY	ITALY