

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000699/PCBA-HN

Ngày công bố: 20/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ MẠNH CƯỜNG
2. Địa chỉ: Số 2 Ngách 2 Ngõ 124 Phố Minh Khai, Phường Tương Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 19042026/MC Ngày: 20/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Đam cao su
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: Đam cao su được sử dụng để tạo ra một lớp cách ly giữa răng, lợi và khoang miệng của bệnh nhân

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 13485:2016
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: Beijing OKVD Biological Technology Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: Room 602 (Shunchuang), 6th Floor, Building 9, No. 22 Linhe Street, Linhe Economic Development Zone, Shunyi District, Beijing, China , CHINA

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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG 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 SẴN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÀNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Dam cao su(Rubber dam)		Dam cao su(Rubber dam)	<p>NS. 5. C. Pu; NS. 5. Z. DO; NS. 5. C. Wh; NS. 5. C. DG; NS. 5. C. B1; NR. 85. Z. FG; NR. 85. Z. Re; NR. 85. Z. LB; NR. 85. Z. DB; NR. 85. Z. Pi; NR. 85. Z. Pu; NR. 85. Z. DO; NR. 85. Z. Wh; NR. 85. Z. DG; NR. 85. Z. B1; NR. 85. Z. FG; NR. 85. H. Re; NR. 85. H. LB; NR. 85. H. DB; NR. 85. H. Pi; NR. 85. H. Pu; NR. 85. Z. DO; NR. 85. Z. B1; NR. 85. H. Wh; NR. 85. H. DG; NR. 85. H. FG; NR. 85. Z. Re; NR. 85. Z. LB; NR. 85. Z. DB; NR. 85. Z. Pi; NR. 85. Z. Pu; NR. 85. Z. DO; NR. 85. Z. Wh; NR. 85. Z. DG; NR. 85. Z. B1; NR. 85. H. Wh; NR. 85. H. DB; NR. 85. H. Pi; NR. 85. H. Pu; NR. 85. H. Wh; NR. 85. H. DG; NR. 7. Z. FG; NR. 75. Z. DO; NR. 75. Z. B1; SS. 6. B. FG; SS. 6. DB; SS. 6. Z. Pi; SS. 6. Z. B1; SS. 6. Z. Re; SS. 6. Z. FG; SS. 6. Z. LB; SS. 6. Z. DB; SS. 6. Z. Pi; SS. 6. Z. Pu; SS. 6. Z. DO; SS. 6. Z. Wh; SS. 6. Z. DG; SS. 6. Z. B1; SS. 6. H. FG; SS. 6. H. Re; SS. 6. H. LB; SS. 6. H. DB; SS. 6. H. Pi; SS. 6. Z. B1; SS. 6. H. FG; SS. 6. H. Re; SS. 6. H. LB; SS. 6. C. Pu; SS. 6. C. DO; SS. 6. C. Wh; SS. 6. C. DG; SS. 6. C. B1; SS. 5. B. FG; SS. 6. Z. DB; SS. 5. Z. Pi; SS. 6. Z. B1; SS. 5. B. FG; SS. 5. Z. DO; SS. 5. Z. Wh; SS. 5. Z. DG; SS. 5. Z. B1; SS. 5. B. FG; SS. 5. B. Re; SS. 5. B. LB; SS. 5. Z. DB; SS. 5. Z. Pi; SS. 5. Z. Pu; SS. 5. Z. DO; SS. 5. Z. Wh; SS. 5. Z. DG; SS. 5. Z. B1; SS. 5. B. FG; SS. 5. C. Re; SS. 5. C. LB; SS. 5. C. DB; SS. 5. C. Pi; SS. 5. C. Pu; SS. 5. Z. DO; SS. 5. C. Wh; SS. 5. C. DG; SS. 5. C. B1; SR.85. Z. FG; SR.85. Z. Re; SR.85. Z. LB; SR.85. Z. DB; SR.85. Z. Pi; SR.85. Z. Pu; SR.85. Z. DO; SR.85. Z. Wh; SR.85. Z. DG; SR.85. Z. B1;</p>		<p>Beijing OKVD Biological Technology Co., Ltd / China</p>	<p>Beijing OKVD Biological Technology Co., Ltd / China</p>	<p>Công ty cổ phần trang thiết bị y tế Mạnh Cường</p>	<p>Số 2, Ngách 2 Ngõ 124 Phố Minh Khai, Phường Tương Mai, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam</p>



