

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001219/PCBB-HN

Ngày công bố: 21/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI VÀ XUẤT NHẬP KHẨU MINH QUÂN

2. Địa chỉ: Số 2 ngách 67/129, ngõ 129 Bát Khối, Tổ 7, Phường Long Biên, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0608/MINHQUAN Ngày: 21/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Phôi nhựa nha khoa PMMA

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 chế tạo các cấu trúc răng tháo lắp hoặc tạm thời, chẳng hạn như mào và cầu răng dùng trong 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: 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: Huliang (Shanghai) Bio-Tech Co.,Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 303, Building 5, Lane 2388, Xiupu Road, Pudong, Shanghai 201315, Pr , CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI VÀ XUẤT

NHẬP KHẨU MINH QUÂN

Địa chỉ: Số 2 ngách 67/129, ngõ 129 Bát Khối, Tổ 7, Phường Long Biên,
Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 091234.1818 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	Phôi nhựa nha khoa PMMA	Monolayer PMMA Block	98*10mm, 98*12mm, 98*14mm, 98*15mm, 98*16mm, 98*18mm, 98*20mm, 98*22mm, 98*25mm, 98*30mm, 98*35mm. Color : A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, BL1, BL2, BL3, Clear, Pink A, Pink B, Pink C, White		Huliang (Shanghai) Bio- Tech Co.,Ltd.	Room 303,Building 5, Lane 2388,Xiupu Road, Pudong,Shangha i 201315,Pr China.	CHINA
2	Phôi nhựa nha khoa PMMA	Multilayer PMMA Block	98*10mm, 98*12mm, 98*14mm, 98*15mm, 98*16mm, 98*18mm, 98*20mm, 98*22mm, 98*25mm, 98*30mm, 98*35mm. Color : A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, BL1, BL2, BL3, Clear, Pink A, Pink B, Pink C, White		Huliang (Shanghai) Bio- Tech Co.,Ltd.	Room 303,Building 5, Lane 2388,Xiupu Road, Pudong,Shangha i 201315,Pr China.	CHINA