

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001143/PCBB-HCM

Ngày công bố: 22/04/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN NEXT LAB
- Địa chỉ: 118/33A Huỳnh Thiện Lộc, Phường Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản của cơ sở: 01.2026/NextLab-CBB Ngày: 17/04/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: PHÔI NHỰA PMMA DÙNG TRONG 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: Được sử dụng để làm phục hình cầu mào răng hoặc răng giả cố định bằng công nghệ phay sử dụng CAD/CAM.
Dùng để làm phục hình răng tạm cho implant
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
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- 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: Bldg 23, No. 1058 Zhengxu Rd, Lingang New Area, Shanghai Pilot Free Trade Zone, Shanghai, 201400, CHINA
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
- 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 NHỰA PMMA DÙNG TRONG NHA KHOA	PMMA Block	98*10mm; 98*12mm; 98*14mm; 98*15mm; 98*16mm; 98*18mm; 98*20mm; 98*22mm; 98*25mm; 98*30mm; 98*35mm; 95*10mm; 95*12mm; 95*13mm; 95*14mm; 95*16mm; 95*18mm; 95*20mm; 95*25mm; 95*30mm; 95*35mm; 89*71*10mm; 89*71*12mm; 89*71*13mm; 89*71*14mm; 89*71*15mm; 89*71*16mm; 89*71*18mm; 89*71*20mm; 89*71*25mm; 18*14*12mm; 18*15*13mm; 15.2*15.2*38mm; 150*140*20mm; 150*140*22mm; 150*140*25mm; 85*40*22mm;		Huliang (Shanghai) Bio- Tech Co., Ltd.	Bldg 23, No. 1058 Zhengxu Rd, Lingang New Area, Shanghai Pilot Free Trade Zone, Shanghai, 201400	CHINA