

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001216/PCBB-HCM

Ngày công bố: 29/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ HOÀN MỸ
2. Địa chỉ: 128 Hồ Văn Huê, Phường Đức Nhuận, TP.Hồ Chí Minh, Phường Đức Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 03/2026-VBCB/HM Ngày: 22/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Vật liệu trám răng

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: DenFil BulkFlow MTU ; DenFil BulkFlow MTA1 ; DenFil BulkFlow MTA2 ; DenFil BulkFlow MTA3 ; DenFil BulkFlow MTB1 ; DenFil BulkFlow STU ; DenFil BulkFlow STA1 ; DenFil BulkFlow STA2 ; DenFil BulkFlow STA3 ; DenFil BulkFlow STB1.

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Phục hồi răng sau (Xoang loại I, II, V), phục hồi răng trước (Xoang loại III, IV, V), phục hồi các xoang sâu ở bề mặt chân răng.

Tên cơ sở sản xuất: VERICOM CO., LTD.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 48, Toegyegongdan 1-Gil, Chuncheon-si, Gangwon-do, 200-944, , KOREA, REPUBLIC OF

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: VERICOM CO., LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: 48, Toegyegongdan 1-Gil, Chuncheon-si, Gangwon-do,

200-944,, KOREA, REPUBLIC OF

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Y tế Hoàn Mỹ

Địa chỉ: 128 Hồ Văn Huê,, Phường Đức Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.39970518 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