

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000700/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 04/05/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ASIA ACTUAL VIETNAM

2. Địa chỉ: 45/90 Bình Tiên, Phường Bình Tiên, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: AA/GC/28 Ngày: 28/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Vật liệu bảo vệ răng

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Cocoa Butter

Mã sản phẩm (nếu có):

000387

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: 1. Dùng để ngăn ngừa nước và nước bọt làm nhiễm bẩn bề mặt xi măng glass ionomer trong 24 giờ đầu sau khi trám.

2. Dùng để ngăn xi măng dính vào răng liền kề và dụng cụ.

Tên cơ sở sản xuất: GC Dental (Suzhou) Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 127, Qing Qiu Street, Suzhou Industrial Park, 215126 Suzhou, Jiangsu Province, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: GC Europe NV

Địa chỉ chủ sở hữu: Research Park Interleuvenlaan 33, Leuven B-3001, BELGIUM

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