

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001261/PCBB-HCM

Ngày công bố: 04/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN NV DENT
2. Địa chỉ: 95/6 Trần Văn Kiêu, Phường Bình Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 052026/VBCB_NV DENT Ngày: 26/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Phôi sứ 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: dùng để làm răng giả nhằm phục hồi chức năng và thẩm mỹ cho răng bị hư hỏng
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: Theo tiêu chuẩn của NSX
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: HASS CORP.
Địa chỉ chủ sở hữu: 77-14, Gwahakdanji-ro, Gangneung-si, Gangwon-do, KOREA, REPUBLIC OF
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 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 sứ nha khoa	Rosetta SP HT R10/A1; Rosetta SP HT R10/A2; Rosetta SP HT R10/A3; Rosetta SP HT R10/A3.5; Rosetta SP HT R10/B1; Rosetta SP HT R10/B2; Rosetta SP HT R10/B3; Rosetta SP HT R10/B4; Rosetta SP HT R10/C1; Rosetta SP HT R10/C2; Rosetta SP HT R10/C3; Rosetta SP HT R10/C4; Rosetta SP HT R10/D2; Rosetta SP HT R10/D3; Rosetta SP HT R10/D4; Rosetta SP HT R10/W1; Rosetta SP HT R10/W2; Rosetta SP HT R10/W3; Rosetta SP HT R10/W4; Rosetta SP LT R10/W4; Rosetta SP LT R10/W3; Rosetta SP LT R10/W2; Rosetta SP LT R10/W1; Rosetta SP LT R10/D4; Rosetta SP LT R10/D3; Rosetta SP LT R10/D2; Rosetta SP LT R10/C4; Rosetta SP LT R10/C3; Rosetta SP LT R10/C2;			HASS CORP.	77-14, Gwahakdanji-ro, Gangneung-si, Gangwon-do	KOREA, REPUBLIC OF

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
		Rosetta SP LT R10/C1; Rosetta SP LT R10/B4; Rosetta SP LT R10/B3; Rosetta SP LT R10/B2; Rosetta SP LT R10/B1; Rosetta SP LT R10/A3.5; Rosetta SP LT R10/A3; Rosetta SP LT R10/A2; Rosetta SP LT R10/A1;					