

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000783/PCBA-HN

Ngày công bố: 05/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ ODEN
2. Địa chỉ: Số 46 ngõ 144 Quan Nhân, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 28042026-1/ODEN Ngày: 04/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Trụ lấy dấu kỹ thuật số

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: Sản phẩm được sử dụng để ghi lại vị trí implant/ vị trí trụ chính xác trong mô hình hoặc miệng để các vị trí này sau đó có thể được truyền chính xác sang mô hình 3D bằng thao tác quét.

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: 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: ODEN MEDICAL TECHNOLOGY (GUANGDONG) CO. LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: NO. 2, Changqing Road, Hongcao Park Of High-tech Industrial Development Zone, Shanwei, Guangdong Province, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ ODEN

Địa chỉ: Số 46 ngõ 144 Quan Nhân, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0359072330 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 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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Trụ lấy máu kỹ thuật số	A1; A2; A3; A4; A5; A6; A7; A8; A9; A10; A11; A12; A13; A14; A15; A16; B1; B2; B3; B4; B5; B6; B7; B8; B9; B10; B11; B12; B13; B14; B15; B16; C1; C2; C3; C4; C5; C6; C7; C8; C9; C10; C11; C12; C13; C14; C15; C16; D1; D2; D3; D4; D5; D6; D7; D8; D9; D10; D11; D12; D13; D14; D15; D16; E1; E2; E3; E4; E5; E6; E7; E8; E9; E10; E11; E12; E13; E14; E15; E16; F1; F2; F3; F4; F5; F6; F7; F8; F9; F10; F11; F12; F13; F14; F15; F16;	ODEN MEDICAL TECHNOLOGY (GUANGDONG) CO. LTD	NO. 2, Changqing Road, Hongcao Park Of High-tech Industrial Development Zone, Shanwei, Guangdong Province, China	CHINA

		<p>H1; H2; H3; H4; H5; H6; H7; H8; H9; H10; H11; H12; H13; H14; H15; H16;</p> <p>J1; J2; J3; J4; J5; J6; J7; J8; J9; J10; J11; J12; B13; J14; J15; J16;</p> <p>K1; K2; K3; K4; K5; K6; K7; K8; K9; K10; K11; K12; K13; K14; K15; K16;</p> <p>L1; L2; L3; L4; L5; L6; L7; L8; L9; L10; L11; L12; L13; L14; L15; L16;</p> <p>M1; M2; M3; M4; M5; M6; M7; M8; M9; M10; M11; M12; M13; M14; M15; M16;</p> <p>N1; N2; N3; N4; N5; N6; N7; N8; N9; N10; N11; N12; N13; N14; N15; N16;</p> <p>X1; X2; X3; X4; X5; X6; X7; X8; X9; X10; X11; X12; X13; X4; X15; X16;</p> <p>Y1; Y2; Y3; Y4; Y5; Y6;</p>			
--	--	---	--	--	--

		Y7; Y8; Y9; Y10; Y11; Y12; Y13; Y14; Y15; Y16; Z1; Z2; Z3; Z4; Z5; Z6; Z7; Z8; Z9; Z10; Z11; Z12; Z13; Z14; Z15; Z16.			
--	--	--	--	--	--