

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000788/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: 28042026-6/ODEN Ngày: 05/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Tay vặn vít 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: Sản phẩm được sử dụng trong cấy ghép implant nha khoa.
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 | Tay vịn vít nha khoa | 2; 3; T2; T3. | ODEN MEDICAL TECHNOLOGY (GUANGDONG) CO. LTD | NO. 2, Changqing Road, Hongcao Park Of High-tech Industrial Development Zone, Shanwei, Guangdong Province, China | CHINA |