

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000789/PCBA-HN

Ngày công bố: 05/05/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ ODEN
- Địa chỉ: Số 46 ngõ 144 Quan Nhân, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 28042026-5/ODEN Ngày: 05/05/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Dụng cụ vặn vít dùng trong 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 kết hợp với các thiết bị chủ động trong quá trình 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
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- 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
- 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	Dụng cụ vận vít dùng trong nha khoa	A9; A15; A20; A25; B9; B15; B20; B25; C9; C15; C20; C25; D9; D15; D20; D25; E9; E15; E20; E25; F9; F12; F15; F20; F25; G9; F12; G15; G20; G25; H9; H12; H15; H20; H25; I9; I12; I15; I20; I25; J9; J12; J15; J20; J25; K110; K111; K112; K113; K114; K115; K116; K120; K121; K122; K123; K124; K125; K126; K130; K131; K132; K133; K134; K135; K136.	ODEN MEDICAL TECHNOLOGY (GUANGDONG) CO. LTD	NO. 2, Changqing Road, Hongcao Park Of High-tech Industrial Development Zone, Shanwei, Guangdong Province, China	CHINA