

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000790/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: 28042026-2/ODEN Ngày: 05/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Trụ lấy máu

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 như một vật liệu hỗ trợ trong quá trình lấy máu và chế tác mao răng trên implant.

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	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	<b>Trụ lấy máu</b>	<p>A35; A36; A37; A38; A39; A40; A41; A42; A43; A44; A45; A46; A47; A48; A49; A50;</p> <p>B35; B36; B37; B38; B39; B40; B41; B42; B43; B44; B45; B46; B47; B48; B49; B50;</p> <p>C35; C36; C37; C38; C39; C40; C41; C42; C43; C44; C45; C46; C47; C48; C49; C50;</p> <p>D35; D36; D37; D38; D39; D40; D41; D42; D43; D44; D45; D46; D47; D48; D49; D50;</p> <p>E35; E36; E37; E38; E39; E40; E41; E42; E43; E44; E45; E46; E47; E48; E49; E50;</p> <p>F35; F36; F37; F38; F39; F40; F41; F42; F43; F44;</p>			<p align="center"><b>ODEN MEDICAL TECHNOLOGY (GUANGDONG) CO. LTD</b></p>	<p>NO. 2, Changqing Road, Hongcao Park Of High-tech Industrial Development Zone, Shanwei, Guangdong Province, China</p>	<p align="center">CHINA</p>

		<p>F45; F46; F47; F48; F49; F50;</p> <p>G35; G36; G37; G38; G39; G40; G41; G42; G43; G44; G45; G46; G47; G48; G49; G50;</p> <p>H35; H36; H37; H38; H39; H40; H41; H42; H43; H44; H45; H46; H47; H48; H49; H50;</p> <p>J35; J36; J37; J38; J39; J40; J41; J42; J43; J44; J45; J46; J47; J48; J49; J50;</p> <p>K35; K36; K37; K38; K39; K40; K41; K42; K43; K44; K45; K46; K47; K48; K49; K50;</p> <p>L35; L36; L37; L38; L39; L40; L41; L42; L43; L44; L45; L46; L47; L48; L49; L50;</p> <p>M35; M36; M37; M38; M39; M40; M41; M42; M43; M44; M45; M46; M47; M48; M49; M50;</p> <p>N35; N36; N37; N38;</p>				
--	--	---	--	--	--	--

		<p>N39; N40; N41; N42; N43; N44; N45; N46; N47; N48; N49; N50;</p> <p>X35; X36; X37; X38; X39; X40; X41; X42; X43; X44; X45; X46; X47; X48; X49; X50;</p> <p>Y35; Y36; Y37; Y38; Y39; Y40; Y41; Y42; Y43; Y44; Y45; Y46; Y47; Y48; Y49; Y50;</p> <p>Z35; Z36; Z37; Z38; Z39; Z40; Z41; Z42; Z43; Z44; Z45; Z46; Z47; Z48; Z49; Z50.</p>					
--	--	---	--	--	--	--	--