

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001395/PCBB-HN

Ngày công bố: 07/05/2026

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: 03052026-2/ODEN Ngày: 06/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Khớp nội 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 là thành phần hỗ trợ sử dụng trong phục hình nha khoa sau mất răng, được sử dụng để kết nối, nâng đỡ và lưu giữ phục hình. Các phụ kiện đi kèm có chức năng hỗ trợ lành thương trước khi lắp đặt.

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: Shenzhen Yimei Dental Medical Technology Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 137, Semi-basement, Unit C, Building 2, Phase 1, Huaqiang City Garden, Tangwei Community, Fuhai Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, CHINA

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	Khớp nối nha khoa	ZJFHJT 4010; ZJFHJT 4020; ZJFHJT 4030; ZJFHJT 4040; JDFHJT 481740; JDFHJT 403040; YHJT 4330; YHJT 4040; YHJT 4050; YHJT 4070; FGLS 358			Shenzhen Yimei Dental Medical Technology Co., Ltd.	Room 137, Semi-basement, Unit C, Building 2, Phase 1, Huaqiang City Garden, Tangwei Community, Fuhai Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong	CHINA