

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001351/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 12/05/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA

2. Địa chỉ: Số 33 đường số 55, Phường An Khánh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 3004/2026-TINNHA Ngày: 07/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Vật liệu cầm máu và co nướu 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: 1. Cầm máu tại chỗ và kiểm soát độ ẩm trong khe nướu 2.

Tiền xử lý trước khi lấy dấu phục hình hoặc thực hiện các ca phục hồi 3. Sử

dụng trước khi tái tạo cùi để làm co nướu 4. Đảm bảo tầm nhìn rõ nét trước

khi thực hiện các quy trình dán dính

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 của 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: MEDICLUS Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.1210, 134, Gongdan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si,

Chungcheongbuk-do, KOREA, REPUBLIC OF

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN  
TÍN NHA

Địa chỉ: Số 33 đường số 55 , Phường An Khánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 3515 1012 Điện thoại di động: 0906884369

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**

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	Vật liệu cầm máu và co nướu dùng trong nha khoa	One-Stop Blue	1101-1		Medicus Co., Ltd	No.1210, 134, Gongdan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbu k-do	KOREA, REPUBLIC OF
2	Vật liệu cầm máu và co nướu dùng trong nha khoa	One-Stop Blue	1101-2		Medicus Co., Ltd	No.1210, 134, Gongdan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbu k-do	KOREA, REPUBLIC OF