

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001468/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 18/05/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN NV DENT
2. Địa chỉ: 95/6 Trần Văn Kiêu, Phường Bình Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 062026/VBCB\_NV DENT Ngày: 13/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Hộp kim nha khoa

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: ARGENCO 20

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng trong chế tác phục hình đúc toàn phần hoặc mặt dán sứ (sứ kim loại – porcelain-fused-to-metal) cho mão và/hoặc cầu răng (phục hình cố định), cũng như hàm giả bán phần tháo lắp, bõr nha sĩ hoặc kỹ thuật viên/laboratory nha khoa.

Tên cơ sở sản xuất: THE ARGEN CORPORATION

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5855 Oberlin Drive SAN DIEGO, CA 92121,  
UNITED STATES

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: THE ARGEN CORPORATION

Địa chỉ chủ sở hữu: 5855 Oberlin Drive SAN DIEGO, CA 92121, UNITED STATES

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