

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001511/PCBB-HN

Ngày công bố: 18/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CUNG ỨNG VẬT TƯ Y TẾ DTH
2. Địa chỉ: Số 29, ngõ 167 Phố Phương Mai, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 26ESCEM9G-CBB/DTH-SP Ngày: 16/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Xi măng gắn dùng trong nha khoa

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: EsCem RMGI 9g

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: EsCem RMGI 9g là xi măng gắn phục hình nha khoa, dùng để gắn cố định cho: Inlay, onlay, mão và cầu kim loại; Inlay, onlay, mão và cầu nhựa; Inlay sứ; mão và cầu răng zirconia; chốt kim loại, sứ và sợi

Tên cơ sở sản xuất: Spident Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 109, 117, 203, 304, 307, 312, 314, 315 & 316 Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong, Namdong-Gu Incheon, 405-821, KOREA, REPUBLIC OF

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: Spident Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 109, 117, 203, 304, 307, 312, 314, 315 & 316 Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong, Namdong-Gu Incheon, 405-821,

KOREA, REPUBLIC OF

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x