

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001682/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 29/05/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI NHẬT PHÁT
2. Địa chỉ: Số 57, LK6C làng Việt Kiều Châu Âu, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 280526/VBCB-NP Ngày: 29/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Phôi nhựa PMMA 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: Dùng để chế tạo các cấu trúc răng tháo lắp hoặc phục hình tạm thời, chẳng hạn như mão và cầu răng dùng trong nha khoa.  
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: ISO1348:2016
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: Huliang (Shanghai) Bio-Tech Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: Room 303, Building 5, Lane 2388, Xiupu Road, Pudong, Shanghai, 201315, 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**

<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	Phôi nhựa PMMA dùng trong nha khoa	Monolayer PMMA Block, Multilayer PMMA Block	98*10mm, 98*12mm, 98*14mm, 98*15mm, 98*16mm, 98*18mm, 98*20mm, 98*22mm, 98*25mm, 98*30mm, 98*35mm Color: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, BL1, BL2, BL3, Clear, Pink A, Pink B, Pink C, White		Huliang (Shanghai) Bio- Tech Co., Ltd	Room 303, Building 5, Lane 2388, Xiupu Road, Pudong, Shanghai, 201315	CHINA