SỞ Y TẾ HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001685/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: 28052601/VBCB-NP Ngày: 29/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Phôi sáp WAX dùng trong nha khoa

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Wax Disk

Mã sản phẩm (nếu có):

98*10mm, 98*12mm, 98*14mm, 98*16mm, 98*18mm, 98*20mm, 98*22mm, 98*25mm, 98*30mm, 98*35mm, Color: Green, Blue, White, Grey, Dark Green, Brown, Pink, Beige

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng trong chế tạo phục hình sáp bằng công nghệ CAD/CAM, phục vụ cho kỹ thuật ép và đúc phục hình dùng trong nha khoa như cầu răng, mão răng và hàm khung kim loại.

Tên cơ sở sản xuất: Huliang (Shanghai) Bio-Tech Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 303, Building 5, Lane 2388, Xiupu Road, Pudong, Shanghai, 201315, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485:2016

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