

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001767/PCBB-HN

Ngày công bố: 05/06/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VẬT LIỆU NHA KHOA GLORIOUS VIỆT NAM
- Địa chỉ: No27-LK10 khu đất dịch vụ Hà Trì, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 0106/CCB/GLORIOUS Ngày: 05/06/2026
- 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: Phôi nhựa PMMA dùng trong nha khoa được sử dụng để chế tạo các phục hình nha khoa tháo lắp hoặc tạm thời bằng công nghệ CAD/CAM và gia công phay, bao gồm:
+ Mão và cầu răng tạm thời vùng trước và vùng sau.
+ Phục hình tạm thời trên implant.
+ Các cấu trúc tháo lắp cho hàm giả.
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 NSX
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- 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: Bldg 23, No. 1058 Zhengxu Rd, Lingang New Area, Shanghai Pilot Free Trade Zone, Shanghai, 201400, 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

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Phôi nhựa PMMA dùng trong nha khoa	SINGLE-LAYER COLOR			Huliang (Shanghai) Bio- Tech Co., Ltd.	Bldg 23, No. 1058 Zhengxu Rd, Lingang New Area, Shanghai Pilot Free Trade Zone, Shanghai, 201400	CHINA
2	Phôi nhựa PMMA dùng trong nha khoa	MULTI-LAYER COLOR			Huliang (Shanghai) Bio- Tech Co., Ltd.	Bldg 23, No. 1058 Zhengxu Rd, Lingang New Area, Shanghai Pilot Free Trade Zone, Shanghai, 201400	CHINA