

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000979/PCBA-HCM

Ngày công bố: 09/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN NEXT LAB
2. Địa chỉ: 118/33A Huỳnh Thiện Lộc, Phường Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/VBCB-NL Ngày: 26/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: KHAY LẤY DẤU RĂNG BẰNG NHỰA
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Dental impression

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm giúp lấy mẫu dấu răng, hỗ trợ quá trình tạo hình răng giả trong quá trình phục hình.

Tên cơ sở sản xuất: Opa Dental, LLC

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 105 Whitaker Blvd.HUNTINGTON, WV 25701,
UNITED STATES

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: Opa Dental, LLC

Địa chỉ chủ sở hữu: 105 Whitaker Blvd.HUNTINGTON, WV 25701,
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 A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	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