

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001773/PCBB-HCM

Ngày công bố: 10/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ SỐ NHA KHOA APEX

2. Địa chỉ: 737/12 Cách Mạng Tháng Tám, Phường Tân Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 2905-03/CB/AP Ngày: 07/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: PHỤC HÌNH TRÊN IMPLANT

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: AP PHTI

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Phục hình trên Implant là trang thiết bị y tế cá nhân hóa, được sản xuất theo chỉ định riêng của bác sĩ nha khoa, sử dụng để phục hình răng đã mất mô cứng, nhằm khôi phục chức năng ăn nhai và thẩm mỹ.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ SỐ NHA KHOA APEX.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 737/12 Cách Mạng Tháng Tám, Phường Tân Hòa, TP Hồ Chí Minh, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS SỐ 04:2026/APEX

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: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ SỐ NHA KHOA APEX.

Địa chỉ chủ sở hữu: 737/12 Cách Mạng Tháng Tám, Phường Tân Hòa, TP Hồ

Chí Minh, VIET NAM

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ SỐ NHA KHOA APEX.

Địa chỉ: 737/12 Cách Mạng Tháng Tám, Phường Tân Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0707775726 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:
250000062/PCBSX-HCM

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 kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro | 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 | Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước) | x |
| 8 | Tài liệu khác (nếu có) | x |