

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001020/PCBA-HCM

Ngày công bố: 11/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MEDENT

2. Địa chỉ: 37 Bàu Cát 3, Phường Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 260604/IV-OPTRA Ngày: 08/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dụng cụ banh môi

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: Sản phẩm giúp banh giữ môi và má trong quá trình điều trị nha khoa, đồng thời tăng khả năng quan sát và tiếp cận vùng điều trị cho bác sĩ.

-OptraGate hỗ trợ tạo sự tiếp cận vào khoang miệng của bệnh nhân.

-OptraDam Plus hỗ trợ cô lập tuyệt đối vùng điều trị.

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: ISO 13485

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: Ivoclar Vivadent AG

Địa chỉ chủ sở hữu: Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, LIECHTENSTEIN

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

PHỤ LỤC THIẾT BỊ Y TẾ

Số	Tên sản phẩm	Chủng loại sản phẩm	Mã sản phẩm	Hãng , nước sản xuất	Hãng , nước chủ sở hữu
1	Dụng cụ banh môi	OptraGate Regular Refill / 80	590850WW	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN
2	Dụng cụ banh môi	OptraGate Regular Refill / 80	590850WW	SFS Group Schweiz AG, SWITZERLAND	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN
3	Dụng cụ banh môi	OptraGate Regular Refill / 80	590850WW	SFS Group Hungary Kft., HUNGARY	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN
4	Dụng cụ banh môi	OptraGate Small Refill / 80	590851WW	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN
5	Dụng cụ banh môi	OptraGate Small Refill / 80	590851WW	SFS Group Schweiz AG, SWITZERLAND	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN
6	Dụng cụ banh môi	OptraGate Small Refill / 80	590851WW	SFS Group Hungary Kft., HUNGARY	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN
7	Dụng cụ banh môi	OptraGate Assortment	577275WW	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN
8	Dụng cụ banh môi	OptraGate Assortment	577275WW	SFS Group Schweiz AG, SWITZERLAND	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN
9	Dụng cụ banh môi	OptraGate Junior Refill/80	591451WW	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN
10	Dụng cụ banh môi	OptraGate Junior Refill/80	591451WW	SFS Group Schweiz AG, SWITZERLAND	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN
11	Dụng cụ banh môi	OptraGate Small	669088WW	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN
12	Dụng cụ banh môi	OptraGate Small	669088WW	SFS Group Schweiz AG, SWITZERLAND	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN
13	Dụng cụ banh môi	OptraGate Junior	669089WW	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN
14	Dụng cụ banh môi	OptraGate Junior	669089WW	SFS Group Schweiz AG, SWITZERLAND	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN
15	Dụng cụ banh môi	OptraGate Junior Refill/40	683376WW	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN
16	Dụng cụ banh môi	OptraGate Junior Refill/40	683376WW	SFS Group Schweiz AG, SWITZERLAND	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN
17	Dụng cụ banh môi	OptraGate Regular Refill/40	683377WW	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN
18	Dụng cụ banh môi	OptraGate Regular Refill/40	683377WW	SFS Group Schweiz AG, SWITZERLAND	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN
19	Dụng cụ banh môi	OptraGate Small Refill/40	683378WW	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN
20	Dụng cụ banh môi	OptraGate Small Refill/40	683378WW	SFS Group Schweiz AG, SWITZERLAND	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN
21	Dụng cụ banh môi	OptraGate Test Pack/4	695568WW	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN
22	Dụng cụ banh môi	OptraGate Test Pack/4	695568WW	SFS Group Schweiz AG, SWITZERLAND	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN
23	Dụng cụ banh môi	OptraGate 2 Regular Refill / 80	757912WW	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN
24	Dụng cụ banh môi	OptraGate 2 Regular Refill / 80	757912WW	SFS Group Schweiz AG, SWITZERLAND	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN
25	Dụng cụ banh môi	OptraGate 2 Small Refill / 80	757914WW	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN
26	Dụng cụ banh môi	OptraGate 2 Small Refill / 80	757914WW	SFS Group Schweiz AG, SWITZERLAND	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN
27	Dụng cụ banh môi	OptraGate 2 Assortment	757915WW	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN
28	Dụng cụ banh môi	OptraGate 2 Assortment	757915WW	SFS Group Schweiz AG, SWITZERLAND	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN
29	Dụng cụ banh môi	OptraGate 2 Test Pack 2x1	762098WW	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN
30	Dụng cụ banh môi	OptraGate 2 Test Pack 2x1	762098WW	SFS Group Schweiz AG, SWITZERLAND	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN
31	Dụng cụ banh môi	OptraGate Test Pack 2x1	762773WW	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN
32	Dụng cụ banh môi	OptraGate Test Pack 2x1	762773WW	SFS Group Schweiz AG, SWITZERLAND	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN
33	Dụng cụ banh môi	OptraDam Plus Regular Refill/50	627399AN	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN

PHỤ LỤC THIẾT BỊ Y TẾ

Số	Tên sản phẩm	Chủng loại sản phẩm	Mã sản phẩm	Hãng , nước sản xuất	Hãng , nước chủ sở hữu
34	Dụng cụ banh môi	OptraDam Plus Regular Refill/50	627399AN	Aquabrite Industries Sdn. Bhd., MALAYSIA	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN
35	Dụng cụ banh môi	OptraDam Plus Small Refill/50	627400AN	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN
36	Dụng cụ banh môi	OptraDam Plus Small Refill/50	627400AN	Aquabrite Industries Sdn. Bhd., MALAYSIA	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN
37	Dụng cụ banh môi	OptraDam Plus Assortment/50	627401AN	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN
38	Dụng cụ banh môi	OptraDam Plus Assortment/50	627401AN	Aquabrite Industries Sdn. Bhd., MALAYSIA	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN

***Tên cơ sở sản xuất : Ivoclar Vivadent AG.**

Địa chỉ cơ sở sản xuất : Bedererstrasse 2, 9494 Schaan, LIECHTENSTEIN.

***Tên cơ sở sản xuất : SFS Group Schweiz AG**

Địa chỉ cơ sở sản xuất : Schontalstrasse 2a, 9450, Altstätten SG, SWITZERLAND.

***Tên cơ sở sản xuất : SFS Group Hungary Kft.**

Địa chỉ cơ sở sản xuất : Vasarter utca 18, 9241, Janossomorja, HUNGARY.

***Tên cơ sở sản xuất : Aquabrite Industries Sdn. Bhd.**

Địa chỉ cơ sở sản xuất : No. 10, Jalan Istimewa 1, Taman Perindustrian Cemerlang, 81800 Ulu Tiram, Johor, MALAYSIA.