

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001021/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: 260605/IV-CAVIFIL Ngày: 08/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dụng cụ bơm vật liệu trám răng

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: Dùng để bơm trực tiếp vật liệu trám răng và bảo vệ các mô cứng của răng.

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):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MEDENT

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

Điện thoại cố định: 028. 39490964 Điện thoại di động: 1800 6575

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 bơm vật liệu trám răng	Cavifil Injector Refill Redesign	627882AN	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN
2	Dụng cụ bơm vật liệu trám răng	Cavifil Injector Refill Redesign	627882AN	Geb. Renggli AG, SWITZERLAND	Ivoclar Vivadent AG, LIECHTENSTEIN

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

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

****Tên cơ sở sản xuất : Geb. Renggli AG***

Địa chỉ cơ sở sản xuất : Schweizersbildstrasse 57, 8200, Schaffhausen, SWITZERLAND.