

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001803/PCBB-HCM

Ngày công bố: 16/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GIẢI PHÁP NHA KHOA XUẤT NHẬP KHẨU MỸ MÃN

2. Địa chỉ: 373/65/2 Lý Thường Kiệt, Phường Tân Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/CBB-MM Ngày: 09/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bột in 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: Bột in nha khoa được sử dụng trong nha khoa để sản xuất mão và cầu răng, cấu trúc nâng đỡ và thanh cho implant, hàm giả tháo lắp bán phần bằng máy in laser.

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 áp dụng của nhà sản xuất

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: Qinhuangdao Audental Metal Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Floor 2, 16 North D.1 Yanghe Road, Qinhuangdao Hebei, 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	Bột in nha khoa	Audental Ti		2kg/ chai, 5kg/ chai	Qinhuangdao Audental Metal Technology Co., Ltd	Floor 2, 16 North D.1 Yanghe Road, Qinhuangdao Hebei	CHINA
2	Bột in nha khoa	Audental TC4		2kg/ chai, 5kg/ chai	Qinhuangdao Audental Metal Technology Co., Ltd	Floor 2, 16 North D.1 Yanghe Road, Qinhuangdao Hebei	CHINA