

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001047/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 17/06/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ĐEN TA  
2. Địa chỉ: 180/15 Lý Thánh Tông, Phường Phú Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 202603/CBA-DENTA Ngày: 11/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Vật liệu làm khay lấy dấu răng

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Light Curing Tray

Mã sản phẩm (nếu có):

Shade: Pink; Blue; Nature

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để làm khuôn mẫu cho trụ thân răng, làm khuôn mẫu cầu răng, mão răng, khuôn cho phần dưới cho phục hình zirconia, Inlay, Onlay, chuyển dấu cắn: làm thanh nẹp chuyển tiếp, thanh nẹp kiểm tra khớp cắn

Tên cơ sở sản xuất: Shandong Huge Dental Material Corporation

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.68 Shanhai Road, Donggang District, Rizhao City, Shandong Province, 276800, CHINA

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: Shandong Huge Dental Material Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: No.68 Shanhai Road, Donggang District, Rizhao City, Shandong Province, 276800, 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 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