

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001071/PCBA-HCM

Ngày công bố: 17/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ - XUẤT NHẬP KHẨU VIÊN PHÁT

2. Địa chỉ: 63B Calmette, Phường Bến Thành, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 20260610/VBCB-VPC Ngày: 12/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Que chăm sóc răng miệng đầu xóp

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: Dụng cụ vệ sinh răng và khoang miệng cho bệnh nhân trong các đơn vị y tế.

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: ISO13485

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: Osaki Medical Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 203 Tamaike-cho Nishi-ku Nagoya-city Aichi 452-0812, JAPAN

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

CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ -
XUẤT NHẬP KHẨU VIỆN PHÁT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 260610/KQPL-VPC

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 06 năm 2026

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI THIẾT BỊ Y TẾ
MEDICAL DEVICE CLASSIFICATION RESULT

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;
Pursuant to Decree No. 98/2021/ND-CP dated November 8, 2021 of the Government on the management of medical devices;
Căn cứ Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;
Pursuant to Circular No. 05/2022/TT-BYT dated August 1, 2022 of the Minister of Health detailing the implementation of certain articles of Decree No. 98/2021/ND-CP dated November 8, 2021 of the Government on the management of medical devices;

Chúng tôi phân loại thiết bị y tế như sau:
We hereby classify the medical device as follows:

TT No.	Tên thiết bị y tế Product name	Chủng loại Model	Mã sản phẩm Product code	Hãng, nước sản xuất Manufacturer, country of manufacture	Hãng, nước chủ sở hữu Legal manufacturer (product owner)	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu Intended use	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro Basis for risk classification	Mức độ rủi ro được phân loại Assigned risk classification
1	Que chặm sóc răng miệng đầu xốp Oral care swab sponge	Theo phụ lục Appendix	Theo phụ lục Appendix	Osaki Medical Corporation, Nhật Bản Osaki Medical Corporation, Japan	Osaki Medical Corporation, Nhật Bản Osaki Medical Corporation, Japan	Dụng cụ vệ sinh răng và khoang miệng cho bệnh nhân trong các đơn vị y tế. A device intended for oral and dental hygiene care for patients in healthcare facilities.	Quy tắc 4, Phần II, phụ lục I Thông tư 05/2022/TT-BYT Rule 4, Part II, Appendix I of Circular 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại A Medical device A



Người đại diện hợp pháp của cơ sở
thực hiện phân loại

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



(Handwritten signature in blue ink)

NODA YOSHIKAZU
Giám đốc

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ
(Đính kèm Bản phân loại số 260610/KQPL-VPC ngày 10 tháng 06 năm 2026)

STT No.	Tên trang thiết bị y tế Product name	Chung loại Model	Mã sản phẩm Product code	Hãng, nước sản xuất Manufacturer, country of manufacture	Hãng, nước chủ sở hữu Legal manufacturer (product owner)	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu Intended use	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro Basis for risk classification
1	Que chặm sóc răng miệng đầu xốp <i>Oral care swab sponge</i>	Mouth Sponge	N2201001, N2201002, N2201003, N2201004, N2201005, N2201006, N2201007, N2201008, N2201009, N2201010, N2201011, N2201012, N2201013, N2201014, N2201015, N2201016, N2201017, N2201018, N2201019, N2201020, N2201021, N2201022, N2201023, N2201024, N2201025, N2201026, N2201027, N2201028, N2201029, N2201030, N2201031, N2201032, N2201033, N2201034, N2201035, N2201036, N2201037, N2201038, N2201039, N2201040, N2201041, N2201042, N2201043, N2201044, N2201045, N2201046, N2201047, N2201048, N2201049, N2201050, N2201051, N2201052, N2201053, N2201054, N2201055, N2201056, N2201057, N2201058, N2201059, N2201060, N2201061, N2201062, N2201063, N2201064, N2201065, N2201066, N2201067, N2201068, N2201069, N2201070, N2201071, N2201072, N2201073, N2201074, N2201075, N2201076, N2201077, N2201078, N2201079, N2201080, N2201081, N2201082, N2201083, N2201084, N2201085, N2201086, N2201087, N2201088, N2201089, N2201090, N2201091, N2201092, N2201093, N2201094, N2201095, N2201096, N2201097, N2201098, N2201099, N2201100	- Osaki Medical Corporation, Nhật Bản	- Osaki Medical Corporation, Nhật Bản	Dùng cụ vệ sinh răng và kh khoang miệng cho bệnh nhân trong các đơn vị y tế. <i>A device intended for oral and dental hygiene care for patients in healthcare facilities.</i>	Quy tắc 4, Phần II, phụ lục I Thông tư 05/2022/TT-BYT

