

**SỞ Y TẾ
TP HỒ CHÍ MINH**

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

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001191/PCBA-HCM

Ngày công bố: 02/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN TM VÀ DV NỤ CUỖI VIỆT
2. Địa chỉ: 201/73 Nguyễn Xí, Phường Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: NCVCSA0106/2026 Ngày: 26/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Keo dán hàm giả tháo lắp tạm thời
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Foramen Fix

Mã sản phẩm (nếu có):
418
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Giúp cố định hàm giả chắc chắn dưới 24 giờ, tăng sự thoải mái khi sử dụng và hạn chế thức ăn lọt dưới hàm.
Tên cơ sở sản xuất: LABORATORIOS COSMODENT, S.L.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Poligono Industrial De Guarnizo Nave 14A - 39611 Guarnizo (Cantabria), SPAIN
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: EC
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: LABORATORIOS FORAMEN S.L.
Địa chỉ chủ sở hữu: Poligono Industrial Guarnizo Parcela 8, 39611 - Guarnizo, SPAIN
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN TM VÀ DV NỤ CƯỜI VIỆT

Địa chỉ: 201/73 Nguyễn Xí, Phường Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862712524 Điện thoại di động: 0909630357

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