

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260002190/PCBB-HN

Ngày công bố: 07/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH HOÀNG GIA - SEN VIỆT
2. Địa chỉ: Số Nhà 11B - Ngõ 181 , Ngách 181/18 Đường Xuân Thủy , Tổ 11 , Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 112026/CB/HGSV Ngày: 07/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Trụ Nối Abutment
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: TN/AB - HGSV

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Trụ nối Abutment được sử dụng để kết nối trụ cấy ghép nha khoa (Implant) với phục hình răng. Sản phẩm được thiết kế phù hợp với từng bệnh nhân nhằm hỗ trợ chế tác và cố định phục hình trên Implant theo chỉ định của bác sĩ nha khoa

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH HOÀNG GIA - SEN VIỆT

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số nhà 11B, Ngõ 181, Ngách 181/18 Đường Xuân Thủy, Tổ 11, Phường Cầu Giấy, TP Hà Nội, VIỆT NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS : 04:2026/HOANGGIA - SEN VIET

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: CÔNG TY TNHH HOÀNG GIA – SEN VIỆT

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 11B, Ngõ 181, Ngách 181/18 Đường Xuân Thủy,

Tổ 11, Phường Cầu Giấy, TP Hà Nội, Việt Nam., VIET NAM

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH HOÀNG GIA - SEN VIỆT

Địa chỉ: Số 11B , Ngõ 181 , Ngách 181/18 Đường Xuân Thủy , Tổ 11 ,
Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0979774398 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:
260000082/PCBSX-HN

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x