

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260002261/PCBB-HN

Ngày công bố: 10/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH B & M QUỐC TẾ
2. Địa chỉ: Thôn Bùi Xá, Xã Tam Hưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0126-CBB/BM Ngày: 09/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Răng nhựa tổng hợp

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: Sản phẩm này được sử dụng để lắp vào hàm giả cho bệnh nhân mất răng (rụng hết răng) trong khoang miệng.

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 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: HENAN CAIYU DENTAL MATERIALS CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No.35 Standardized Factory buildings, Hua County Industry Cluster District, Anyang, 456400 Henan, 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	Răng nhựa tổng hợp	22#			HENAN CAIYU DENTAL MATERIALS CO., LTD	No.35 Standardized Factory buildings, Hua County Industry Cluster District, Anyang, 456400 Henan	CHINA
2	Răng nhựa tổng hợp	23#			HENAN CAIYU DENTAL MATERIALS CO., LTD	No.35 Standardized Factory buildings, Hua County Industry Cluster District, Anyang, 456400 Henan	CHINA
3	Răng nhựa tổng hợp	24#			HENAN CAIYU DENTAL MATERIALS CO., LTD	No.35 Standardized Factory buildings, Hua County Industry Cluster District, Anyang, 456400 Henan	CHINA
4	Răng nhựa tổng hợp	25#			HENAN CAIYU DENTAL MATERIALS CO., LTD	No.35 Standardized Factory buildings, Hua County Industry Cluster District, Anyang, 456400 Henan	CHINA
5	Răng nhựa tổng hợp	28x1			HENAN CAIYU DENTAL MATERIALS CO., LTD	No.35 Standardized Factory buildings, Hua County Industry Cluster District, Anyang, 456400 Henan	CHINA
6	Răng nhựa tổng hợp	14x1			HENAN CAIYU	No.35 Standardized Factory buildings, Hua	CHINA

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
					DENTAL MATERIALS CO., LTD	County Industry Cluster District, Anyang, 456400 Henan	
7	Răng nhựa tổng hợp	8x1			HENAN CAIYU DENTAL MATERIALS CO., LTD	No.35 Standardized Factory buildings, Hua County Industry Cluster District, Anyang, 456400 Henan	CHINA
8	Răng nhựa tổng hợp	6x1			HENAN CAIYU DENTAL MATERIALS CO., LTD	No.35 Standardized Factory buildings, Hua County Industry Cluster District, Anyang, 456400 Henan	CHINA
9	Răng nhựa tổng hợp	4x1			HENAN CAIYU DENTAL MATERIALS CO., LTD	No.35 Standardized Factory buildings, Hua County Industry Cluster District, Anyang, 456400 Henan	CHINA