

**SỞ Y TẾ
HÀ NỘI**

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: 260001389/PCBA-HN

Ngày công bố: 17/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GIẢI PHÁP NHA KHOA IMED VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Sàn thương mại dịch vụ số H3-TM7, tòa Hope Residences, Phường Phúc Lợi, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 3.7.26.IMED Ngày: 16/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Hộp vật liệu lấy dấu nha khoa
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: Dùng để lấy dấu nha khoa
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: ISO 13485
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: Shanghai Beyzen Biological Technology Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 1F, No.6 Building, No.85 KangGong Road, ZhujiajiaoTown, Qingpu District, Shanghai, 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM / MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bột cao su lấy dấu nha khoa,	Putty 15mlx2 30mlx2 45mlx2 60mlx2 75mlx2 162.5mlx2 250mlx2 312mlx2:Bite 50ml;Light Body 50ml: Putty +Light Body: 250mlx2+ 50ml:	Shanghai Beyzen Biological Technology Co.,Ltd, Trung Quốc	Shanghai Beyzen Biological Technology Co.,Ltd, Trung Quốc	CÔNG TY TNHH GIẢI PHÁP NHA KHOA IMED VIỆT NAM	Sàn thương mại dịch vụ số H3-TM7, tòa Hope Residences, Phường Phúc Lợi, Thành phố Hà Nội, Việt Nam,
2	Bột lấy dấu nha khoa	Regular Set/color Changing set: 20g, 50g, 454g, 500g, 908g, 1000g, 1200g	Shanghai Beyzen Biological Technology Co.,Ltd, Trung Quốc	Shanghai Beyzen Biological Technology Co.,Ltd, Trung Quốc	CÔNG TY TNHH GIẢI PHÁP NHA KHOA IMED VIỆT NAM	Sàn thương mại dịch vụ số H3-TM7, tòa Hope Residences, Phường Phúc Lợi, Thành phố Hà Nội, Việt Nam,
3	Thạch cao nha khoa	3#, 4#/Pink, yellow	Shanghai Beyzen Biological Technology Co.,Ltd, Trung Quốc	Shanghai Beyzen Biological Technology Co.,Ltd, Trung Quốc	CÔNG TY TNHH GIẢI PHÁP NHA KHOA IMED VIỆT NAM	Sàn thương mại dịch vụ số H3-TM7, tòa Hope Residences, Phường Phúc Lợi, Thành phố Hà Nội, Việt Nam,