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 B

Số công bố: 260003870/PCBB-HCM
Ngày công bố: 29/10/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN 24 SEVEN HEALTH CARE VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 17 Phạm Vấn, Phường Phú Thọ Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2026/CBA-HCVN Ngày: 27/10/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Phôi sứ zirconia nha khoa

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: JelZir GT

Mã sản phẩm (nếu có):
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: JelZir GT có thể được sử dụng để chế tạo các phục hình nguyên khối lẫn phục hình khung sườn có kích thước lớn lên đến nguyên hàm. Tất cả các phôi đều được xử lý bởi các xưởng nha khoa hoặc các chuyên gia nha khoa.

Tên cơ sở sản xuất: THE ARGEN CORPORATION

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5855 Oberlin Drive, San Diego, 92121 California, UNITED STATES

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: THE ARGEN CORPORATION

Địa chỉ chủ sở hữu: 5855 Oberlin Drive San Diego, 92121 California,

UNITED STATES

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