

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000015/PCBB-ĐN**

**Ngày công bố: 24/02/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BELMONT MANUFACTURING

2. Địa chỉ: Lô I-2 Khu Công nghiệp Long Đức, Xã Bình An, Tỉnh Đồng Nai

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026 Belmont Ngày: 10/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Hệ thống ghế máy điều trị nha khoa hoàn chỉnh/Dental treatment system

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: Thiết bị được thiết kế chuyên dùng cho các hoạt động nha khoa như chuẩn đoán, điều trị và các quy trình tương đối khác.

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: CÔNG TY TNHH BELMONT MANUFACTURING

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô I-2, Khu Công nghiệp Long Đức, Xã Bình An, Tỉnh Đồng Nai, VIET NAM

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

Tên cơ sở: CHI NHÁNH HÀ NỘI - CÔNG TY CỔ PHẦN SEADENT

Địa chỉ: Tầng 6, tòa nhà số 110 - 112 Bà Triệu, Phường Hai Bà Trưng, TP Hà Nội, Việt Nam, Phường Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0934831516 Điện thoại di động:

Tên cơ sở: Công Ty Cổ Phần Seadent

Địa chỉ: Số 13, Đường Đặng Tất, Phường Tân Định, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 35 100 880 Điện thoại di động: 0938419688

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:  
180000004/PCBSX-ĐN

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	Tài liệu khác (nếu có)	x

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	1. Hệ thống ghế máy điều trị nha khoa/Credia G1 System	CREDIA G1 SYSTEM			CÔNG TY TNHH BELMONT MANUFACTURING	Lô I-2, Khu Công nghiệp Long Đức, Xã Bình An, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	VIET NAM
2	1.1. Hệ thống phân phối hơi nước cho tay khoan/Dental Unit	CREDIA G1			CÔNG TY TNHH BELMONT MANUFACTURING	Lô I-2, Khu Công nghiệp Long Đức, Xã Bình An, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	VIET NAM
3	1.2. Đèn nha khoa/Dental Light	300 LED DENTAL LIGHT TYPE 320M			CÔNG TY TNHH BELMONT MANUFACTURING	Lô I-2, Khu Công nghiệp Long Đức, Xã Bình An, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	VIET NAM
4	1.3. Ghế nha khoa/Dental Chair	CREDIA G1 CHAIR			CÔNG TY TNHH BELMONT MANUFACTURING	Lô I-2, Khu Công nghiệp Long Đức, Xã Bình An, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	VIET NAM