

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000524/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 02/03/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH NHA KHOA THÁI BÌNH DƯƠNG

2. Địa chỉ: 13D Phan Chu Trinh, Phường Gia Định, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01.26/TBD-PD/NKB Ngày: 25/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Thiết bị điều trị nội nha dùng trong 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: Sử dụng để điều trị nội nha trong 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: ISO13485:2016

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: Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 102, Building 3, No. 2, Weiqun Road, 4th  
Community, Henggang Street, Longgang District, Shenzhen, 518115  
Guangdong, CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Nha Khoa Thái Bình Dương

Địa chỉ: 13D Phan Chu Trinh, Phường Gia Định, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 84-8-39112170 Điện thoại di động:

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	Trâm điều trị tủy răng dùng trong nha khoa	Dental file (Micro Shaper)	H: 008 03, 010 03, 015 02, 020 02, 025 02, 030 02, 035 02, 040 02; K: 008 03, 010 03, 015 02, 020 02, 025 02, 030 02, 035 02, 040 02, 010 04, 015 04, 010 06; F: 015 05, 020 05, 025 05, 030 05.		Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd	Room 102, Building 3, No. 2, Weiqun Road, 4th Community, Henggang Street, Longgang District, Shenzhen, 518115 Guangdong	CHINA
2	Trâm điều trị tủy răng dùng trong nha khoa	Barbed Broaches	20#(21mm, 25mm, 28mm), 25#(21mm, 25mm, 28mm), 30#(21mm, 25mm, 28mm), 35#(21mm, 25mm, 28mm), 40#(21mm, 25mm, 28mm), 50#(21mm, 25mm, 28mm), 60#(21mm, 25mm, 28mm)		Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd	Room 102, Building 3, No. 2, Weiqun Road, 4th Community, Henggang Street, Longgang District, Shenzhen, 518115 Guangdong	CHINA
3	Trâm điều trị tủy răng dùng trong nha khoa	Dental Root-canal instrument	K Files, H Files, Reamers: (#6, #8, #10, #15, #20 #25, #30, #35, #40, #45, #50, #55, #60, #70, #80) (21mm, 25mm, 28mm, 31mm); Spreaders, Pluggers: (#15,		Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd	Room 102, Building 3, No. 2, Weiqun Road, 4th Community, Henggang Street,	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
			#20, #25, #30, #35, #40) (21mm, 25mm, 28mm, 31mm); Retreat One: (#25/.06, #30/.04) (23mm, 25mm); U Files: (#15, #20, #25, #30, #35, #40) (33mm); Gates Drills, Peeso Reamers: (#1, #2, #3, #4, #5, #6) (28mm, 32m); C Files: (#06, #08, #10, #15, #20) (18mm, 21mm, 25mm); MTF: (SX, S1, S2, F1, F2, F3 ,F4, F5.) (19mm, 21mm, 25mm, 31mm); MG3 Gold: (SV, PX, S1, G2X, G2) (21mm, 25mm, 31mm); MG3 Blue: (SV, PX, G1, G2X, G2) (21mm, 25mm, 31mm); TG6, TH6: (VO, VI, V2, T1, T2, T3,T4,T5) (19mm, 21mm, 25mm, 31mm); MT PLUS: (X1, X2, X3, X4, X5) (21mm, 25mm, 31mm); S-BLUE, S-BLACK: (B0, B1, B2, B3) (21mm, 25mm, 31mm); V BLUE: (#10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45,			Longgang District, Shenzhen, 518115 Guangdong	

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
			#50, #55, #60, #70, #80, (21mm, 25mm, 31mm); MONO: (#25) (21mm, 25mm, 31mm); MONO 2: (M1, M2) (21mm, 25mm, 31mm); MT: (#10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #50, #60) (21mm, 25mm, 31mm); ET: (#13, #16, #19) (21mm, 25mm, 31mm); EX, DH, ENDOSTEP: (#15, #20, #25, #30, #35, #40) (21mm, 25mm, 31mm); RT: (#D1, #D2, #D3) (16mm, 18mm, 22mm); TF3: (#T020, #T025, #T040) (21mm, 25mm, 31mm); TF4: (#T20, #T25, #T35, #T45) (21mm, 25mm, 31mm); RC: (#R25, #R40, #R50) (21mm, 25mm, 31mm); K-FLEX: (#15, #20, #25, #30, #35, #40,) (21mm, 25mm, 28mm, 31mm); DK: (#15, #20, #25, #30, #35, #40,) (16mm, 21mm, 25mm, 31mm); Retreaty kit (#Bull,				

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
			#SkinnY, #ShapY1, #ShapY2, #ShapY3) (21mm, 25mm, 31mm); T-PRO: (ST, PG, E1, E2, E3,E4) (16mm, 21mm, 25mm, 31mm); HW: (#15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #60) (21mm, 25mm,31 mm); KEEN: (#25/.02, #25/.04, #25/.06, #25/.08, #25/.10, #25/.12) (21mm, 25mm, 31mm); HD-P: (#35-#70, #40-##80, #50-#100, #60-#120); T-FLEX: (10/20#, 04/15#, 04/20#, 04/25#, 06/25#) (17mm, 21mm, 25mm, 31mm); D Files Specifications:08#10#, 12#, 15#, 20#; Operation length(Unit mm): 21, 25, 28, 31				
4	Trâm điều trị tủy răng dùng trong nha khoa	Paste Carrier	25#(21mm, 25mm, 29mm); 30#(21mm, 25mm, 29mm); 35#(21 mm, 25mm, 29mm); 40#(25mm, 29mm)		Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd	Room 102, Building 3, No. 2, Weiqun Road, 4th Community, Henggang Street, Longgang District, Shenzhen,	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
						518115 Guangdong	
5	Thước đo chiều dài ống tủy dùng trong nha khoa	Root Canal Measuring Instrument	CLC		Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd	Room 102, Building 3, No. 2, Weiqun Road, 4th Community, Henggang Street, Longgang District, Shenzhen, 518115 Guangdong	CHINA
6	Kim bơm rửa ống tủy dùng trong nha khoa	Irrigation Needle	21G-RWP, 22G-RWP, 23G-RWP, 24G-RWP, 25G-RWP, 26G-RWP, 27G-RWP, 28G-RWP, 29G-RWP, 30G-RWP, 31G-RWP, 32G-RWP, 33G-RWP; 21G-RWD, 22G-RWD, 23G-RWD, 24G-RWD, 25G-RWD, 26G-RWD, 27G-RWD, 28G-RWD, 29G-RWD, 30G-RWD, 31G-RWD, 32G-RWD, 33G-RWD; 21G-RWS, 22G-RWS, 23G-RWS, 24G-RWS, 25G-RWS, 26G-RWS, 27G-RWS, 28G-RWS, 29G-RWS, 30G-RWS,		Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd	Room 102, Building 3, No. 2, Weiqun Road, 4th Community, Henggang Street, Longgang District, Shenzhen, 518115 Guangdong	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
			31G-RWS, 32G-RWS, 33G-RWS				
7	Mũi khoan nha khoa	Diamond Burs	SO-35, SO-20, SO-S20, SO-21; FO-30EF, FO-30F, FO-30, FO-30C, FO-30VC, FO- 38EF, FO-40EF, FO-32EF, FO-32F, FO-29EF, FO-32, FO-29F, FO-29, FO-32C, FO-32VC, FO-29C, FO- 29VC, FO-28EF, FO-28F, FO-28, FO-34EF, FO-28C, FO-34F, FO-28VC, FO-34, FO-34C, FO-25F, FO-25, FO-25C, FO-25VC, FO-27, FO-27C, FO-27VC, FO-41 EF, FO-20EF, FO-15, FO- 15C, FO-21EF, FO-15VC, FO-21F, FO-SS21F, FO-21, FO-S21, FO-22EF, FO- 21C, FO-22F, FO-21VC, FO-22, FO-22C, FO-22VC, FO-42EF, FO-42, FO-42C, FO-16, FO-16C, FO16VC, FO-23, FO-23C, FO-S54, FO-54C, FO-54VC, FO-12, FO-11, FO-11C, FO-12C, FO-11VC, FO-12VC, FO- 13, FO-13C, FO-13VC, FO- 14, FO-14C, FO-14VC; MI-53F, TC-26EF, TC-26F, TC-26, TC-26C, TC-20EF, TC-20F, TC-20, TC-21EF,		Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd	Room 102, Building 3, No. 2, Weiqun Road, 4th Community, Henggang Street, Longgang District, Shenzhen, 518115 Guangdong	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
			TC-20C, TC-21F, TC-SS21F, TC-21, TC-SS21, TC-22EF, TC-21C, TC-22F, TC-22, TC-22C, TC-12F, TC-10, TC-12, TC-S12, TC-12C, TC-13F, TC-11EF, TC-13, TC-S13, TC-11F, TC-13C, TC-11, TC-S11, TC-11C, TC-11VC, TC-16, TC-L19; CD-50F, CD-51F, CD-52F, CD-53F, CD-54F, CD-55F, CD-56F, CD-57F, CD-58F, CD-59F, CD-60F, CD-61F, CD-SS51, CD-62F; EX-41, EX-31, EX-31F, EX-20, EX-21, EX-21F, EX-21EF, EX-21VC, EX-23, EX-18, EX-19F, EX-18F, EX-27, EX-28, EX-29, EX-44, EX-09, EX-10, EX-45, EX-24, EX-SS13EF, EX-SS14EF, EX-SS13, EX-SS14, EX-27EF, EX-SS33, EX-SS33EF, EX-SS38, EX-SS38EF, EX-38EF, EX-29EF, EX-36EF, EX-37EF, EX-26, EX-26VC, EX-11, EX-11VC, EX-12, EX-47F; CE-13EF, CE-13F, CE-12F, CE-15EF, CE-15F, CE-16EF, CE-16F, CE-17F; RS-31, RS-11				

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
8	Vật liệu thấm khô ống tủy dung trong nha khoa	Absorbent Paper Point	015 02, 020 02, 025 02, 030 02, 035 02, 040 02, 045 02, 050 02, 055 02, 060 02, 070 02, 080 02, 090 02, 100 02, 110 02, 120 02, 130 02, 140 02; 015 04, 020 04, 025 04, 030 04, 035 04, 040 04, 045 04, 050 04, 055 04, 060 04, 070 04, 080 04; 015 05, 020 05, 025 05, 030 05, 035 05, 040 05, 045 05, 050 05, 055 05, 050 05, 070 05, 080 05; 015 06, 020 06, 025 06, 030 06, 035 06, 040 06, 045 06, 050 06, 055 06 06 05, 070 06, 080 06; XF(014 019), FF(017 025), MF(018 032), F(020 038 ), FM (023 042), M(024 054), ML(024 063), L(025 082), XL(027 083); F1(020 07), F2(025 C8), F3(030 09), F4(040 06), F5(050 05); Small(020 07), Primary(025 07), Medium(035 06), Large(045 05); R25(025 08), R40(040 06), R50(050 05); X1(020 04), X2(025 06), X3(030 07), X4(040 06),		Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd	Room 102, Building 3, No. 2, Weiqun Road, 4th Community, Henggang Street, Longgang District, Shenzhen, 518115 Guangdong	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
			X5(050 06)				
9	Máy rung rửa nội nha dùng trong nha khoa	Ultrasonic Irrigation Activator	Ultra Dancer		Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd	Room 102, Building 3, No. 2, Weiqun Road, 4th Community, Henggang Street, Longgang District, Shenzhen, 518115 Guangdong	CHINA
10	Máy điều trị nội nha dùng trong nha khoa	Endo Motor	ZR Rap, BR Touch, BR Touch X, Endo Master, ZR Auto Motor		Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd	Room 102, Building 3, No. 2, Weiqun Road, 4th Community, Henggang Street, Longgang District, Shenzhen, 518115 Guangdong	CHINA
11	Máy định vị chóp răng dùng trong nha khoa	Apex Locator	Mini Apex		Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd	Room 102, Building 3, No. 2, Weiqun Road, 4th Community, Henggang Street, Longgang District, Shenzhen,	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
						518115 Guangdong	
12	Máy lèn côn trám bít ống tủy dùng trong nha khoa	Gutta Percha Cutting pen	GP Flow		Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd	Room 102, Building 3, No. 2, Weiqun Road, 4th Community, Henggang Street, Longgang District, Shenzhen, 518115 Guangdong	CHINA