

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000321/PCBA-HCM

Ngày công bố: 02/03/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BIOMEDICAL & DENTAL ACCESSORIES

2. Địa chỉ: Số 407/8 Sư Vạn Hạnh, Phường Hòa Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/BDA Ngày: 25/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Bộ Kit làm trắng răng

Tên thương mại (nếu có): Teeth Whitening Kit

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

Chủng loại: Teeth Whitening Kit

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị sử dụng nguồn nhiệt để đẩy nhanh quá trình làm trắng răng khi sử dụng chung với gel làm trắng răng

Tên cơ sở sản xuất: Jiangxi Ivismile Technology Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Tầng 2, Nhà xưởng số 2, Số 878 đường Xinwang, Khu Công nghiệp Y học Cổ truyền Zhangshu, Thành phố Yichun, Tỉnh Giang Tây, Trung Quốc, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: CÔNG TY TNHH BIOMEDICAL & DENTAL ACCESSORIES

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 407/8 Sư Vạn Hạnh, Phường Hòa Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, VIET NAM

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH BIOMEDICAL & DENTAL ACCESSORIES

Địa chỉ: Số 407/8 Sư Vạn Hạnh, Phường Hòa Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0911527227 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 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