

CÔNG TY TNHH CUNG ỨNG
VẬT TƯ Y TẾ DTH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 26TIP-CBB/DTH-EIG

Hà Nội, ngày 05 tháng 03 năm 2026

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y Tế Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CUNG ỨNG VẬT TƯ Y TẾ DTH

Mã số thuế hoặc số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0104252033

Địa chỉ: Số nhà 29, ngõ 167, phố Phương Mai, P. Kim Liên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 02438525762

Email: infodthn@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **Bùi Thị Hoài**

Số CCCD/ Hộ chiếu: 034188001469 ngày cấp: 24/06/2022 nơi cấp: Cục cảnh sát Quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 02438525762

Điện thoại di động:

3. Thiết bị y tế thuộc loại B:

Thiết bị y tế chung: hoặc Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

Tên thiết bị y tế: Mũi lấy cao răng

Tên thương mại (nếu có): Ultrasonic Scaler Tip

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

Chủng loại: theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Mũi lấy cao răng được sử dụng kết hợp với máy lấy cao siêu âm để: làm sạch bề mặt răng, làm sạch và tạo hình ống tủy, làm sạch các khu vực khác

Tên cơ sở sản xuất: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.26 Yandanghe Road, Xinbei District, Changzhou City, 213000 Jiangsu, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

4. Đối với thiết bị chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất:Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:.....

5. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.26 Yandanghe Road, Xinbei District, Changzhou City, 213000 Jiangsu, China

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH CUNG ỨNG VẬT TƯ Y TẾ DTH

Địa chỉ: Số nhà 29, ngõ 167, phố Phương Mai, P. Kim Liên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 02438525762

Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

| | | |
|----|--|-------------------------------------|
| 1. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 2. | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 3. | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 4. | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 5. | 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 | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 6. | Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro | <input type="checkbox"/> |
| 7. | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng | <input type="checkbox"/> |
| 8. | Giấy chứng nhận hợp chuẩn | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 9. | Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông | <input type="checkbox"/> |

| | | |
|-----|---|-------------------------------------|
| | số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro | |
| 10. | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 11. | Mẫu nhãn thiết bị y tế | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 12. | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế nhập khẩu | <input checked="" type="checkbox"/> |

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*

Giám đốc

BÙI THỊ HOÀI

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | TÊN THIẾT BỊ Y TẾ | CHUNG LOẠI SẢN PHẨM | 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 | Mũi lấy cao răng | G1; G2; G4; G5; G1-S; G2-S; G4-S;G5-S; P1; P3; P4; P50L; P50R; P52; P53L; P53R; P56; P59; P3D; P4D;P1-S; P3-S; P4-S; P50L-S; P50R-S; P52-S; P53L-S; P53R-S; P56-S; P59-S; P3-SD; P4-SD;E1; E3; E4; E5; E6; E7; E8; E9; E10; E30; E31; E3D; E4D; E5D; E6D; E7D; E8D; E9D;E1-S; E3-S; E4-S; E5-S; E6-S; E7-S; E8-S; E9-S; E10-S; E30-S; E31-S;E3-SD; E4-SD; E5-SD; E6-SD; E7-SD; E8-SD; E9-SD; E30-SD; E31-SD;TC1; TC1D; TC1-S; TC1-SD | | | Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd | No.26 Yandanghe Road, Xinbei District, Changzhou City, 213000 Jiangsu | CHINA |