

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000640/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 06/03/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CUNG ỨNG VẬT TƯ Y TẾ DTH
2. Địa chỉ: Số 29, ngõ 167 Phố Phương Mai, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 26TIP-CBB/DTH-EIG Ngày: 06/03/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B  
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):  
Theo phụ lục  
Quy cách đóng gói:  
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: Theo phụ lục  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục  
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: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: No.26 Yandanghe Road, Xinbei District, Changzhou City, 213000 Jiangsu, CHINA
7. 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, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02438525762 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	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