

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000940/PCBB-HCM

Ngày công bố: 03/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA VIỆT ĐĂNG

2. Địa chỉ: 11 Sông Thương, Phường Tân Sơn Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 032026-02/WOODPECKER Ngày: 02/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy nội nha và đo chiều dài tủy răng

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Endo GT Pro

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy nội nha và đo chiều dài tủy răng là thiết bị nội nha không dây có khả năng đo chiều dài ống tủy tích hợp. Có thể được sử dụng như một máy nội nha để chuẩn bị và mở rộng ống tủy hoặc như một thiết bị đo chiều dài ống tủy. Thiết bị này cho phép mở rộng ống tủy đồng thời theo dõi vị trí đầu mũi dụng cụ bên trong ống tủy.

Tên cơ sở sản xuất: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004, 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: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA VIỆT ĐĂNG

Địa chỉ: 11 Sông Thương, Phường Tân Sơn Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +8402862922245/ +84 028 62922247 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