

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000939/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/KAVO Ngày: 02/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Tay thổi cát
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: RONDOflex plus 360

Mã sản phẩm (nếu có):

1.002.2179

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: RONDOflex plus là hệ thống mài mòn bằng khí nén, tăng tốc các hạt oxit nhôm trong luồng khí đến tốc độ cao để mài mòn vật liệu trên bề mặt răng. RONDOflex plus được thiết kế cho các chỉ định sau: Chuẩn bị cho việc trám khe nứt; Mở rộng và làm dày khe nứt; Tạo độ bám dính vi cơ học cho phục hình dán dính vào men răng và ngà răng bằng kỹ thuật khắc axit tiếp theo; Chuẩn bị các tổn thương sâu răng nhỏ; Chuẩn bị bề mặt dán của mắc cài; Làm sạch và loại bỏ keo dán còn sót lại từ cầu răng, mão răng, v.v. (ngoài miệng).

Tên cơ sở sản xuất: KaVo Dental GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Bismarckring 39, 88400 Biberach, GERMANY

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: KaVo Dental GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Bismarckring 39, 88400 Biberach, GERMANY

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x