

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000048/PCBA-HP**

**Ngày công bố: 08/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN

2. Địa chỉ: Số 189 Đường Trại Lê, Phường Lê Chân, Thành phố Hải Phòng

3. Số văn bản của cơ sở: 020426/CB-TBYTSG Ngày: 04/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Thiết bị vệ sinh chăm sóc răng miệng cá nhân bằng tia nước

Tên thương mại (nếu có): ORAL IRIGATOR

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

Chủng loại: ORAL IRIGATOR

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói: 01 thiết bị, 02 vòi phun thường, 01 vòi chỉnh nha, 01 vòi phun kẽ, 01 vòi phun vệ sinh lưỡi, 01 dây sạc, sách hướng dẫn sử dụng

Mục đích sử dụng: Thiết bị vệ sinh chăm sóc răng miệng cá nhân bằng tia nước là giải pháp thay thế chỉ nha khoa hiệu quả, được khuyên dùng để làm sạch sâu, giúp bảo vệ nướu và ngăn ngừa các bệnh nha chu.

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 13485:2026

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: Shenzhen Baofengtong Electrical Appliances Manufacturing Co.,Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 301, 3F,10th Building, Changxing industrial Park, Wan'an Rd. Shayi Community, Shajing Street, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, China., CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại Thiết Bị Y Tế Sài Gòn

Địa chỉ: Số 189 Trại Lẻ, Phường Lê Chân, Thành phố Hải Phòng

Điện thoại cố định: 0904183483 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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THI**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>ĐƠN VỊ TÍNH</b>	<b>CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM</b>
1	Thiết bị vệ sinh chăm sóc răng miệng cá nhân bằng tia nước		ORAL IRIGATOR	HF-9, HF-7, HF- 7C, HF-3pro, HF- 2, HF-5, A6, HF- 6PLUS, HF-P11 PLUS, HF-2 PLUS, P11-4, HF- P11, HF-6, HF- 9P, HF-6P, HF-10 MIMI, HF-P12, C101, C102, C103, C260
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

