

SỞ Y TẾ HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000616/PCBA-HN

Ngày công bố: 09/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH YL DENTAWORLD VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Tầng 4 Tòa nhà Tabudec Plaza, số 16 đường Phan Trọng Tuệ, Xã Đại Thanh, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 04-CBA/YLDENT Ngày: 09/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Bông cuộn nha khoa

Tên thương mại (nếu có):

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: Làm sạch và thẩm hút các chất lỏng trong quá trình điều trị nha khoa

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: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất

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: Debo Medical Technology (Shijiazhuang) Co.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: North side of the road, 200 meters west of the intersection of Jinken East Road and Xiaokang Road, Gaofeng Village, Donglizhuang Town, Jinzhou City, Shijiazhuang City, Hebei Province, CHINA

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

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 |
| 10 | Tài liệu khác (nếu có) | x |

CÔNG TY TNHH YL DENTAWORLD VIỆT NAM

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

Số: 04-PLA/YLDENT

Thành phố Hà Nội, ngày 26 tháng 03 năm 2026

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ Y tế về quy định chi tiết thi hành một số điều của

Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Chúng tôi phân loại thiết bị y tế như sau:

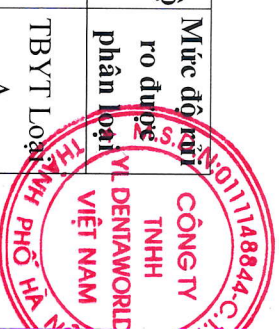
| TT | Tên thiết bị y tế | Chủng loại/ mã sản phẩm | Hãng, nước sản xuất | Hãng, nước chủ sở hữu | Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu | Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro | Mức độ rủi ro được phân loại |
|----|--------------------------|----------------------------|---------------------|--|--|---|------------------------------------|
| 1 | Bông cuộn nha khoa | Theo phụ lục | Theo phụ lục | Debo Medical Technology (Shijiazhuang) Co.,LTD / CHINA | Làm sạch và thẩm hút các chất lỏng trong quá trình điều trị nha khoa | Quy tắc 5, phần II, phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT | TBYT Loại A |

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Văn Sinh



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 GỘI (NẾU CÓ) | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT | TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU | TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH |
|-----|--------------------|---------------------|----------------------|----------------------------|---|---|--------------------|------------------------|
| | | | | | Debo Medical Technology (Shijiazhuang) Co., LTD/ CHINA | | | |
| 1. | Bông cuộn nha khoa | 38*8mm | | | | | | |
| 2. | Bông cuộn nha khoa | 38*10mm | | | | | | |
| 3. | Bông cuộn nha khoa | 38*12mm | | | | | | |
| 4. | Bông cuộn nha khoa | 38*15mm | | | | | | |