

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000617/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: 05-CBA/YLDENT Ngày: 09/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Đầu trộn vật liệu 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: Dùng để trộn đều và bơm các loại vật liệu nha khoa (đặc biệt là cao su lấy dấu) vào bên trong khoang miệng

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 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: orth 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

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 GÓI (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
1.	Đầu trộn vật liệu nha khoa	DB-A01			Debo Medical Technology (Shijiazhuang) Co.,LTD/ CHINA			
2.	Đầu trộn vật liệu nha khoa	DB-02						
3.	Đầu trộn vật liệu nha khoa	yellow, 70*3*14						
4.	Đầu trộn vật liệu nha khoa	DB-A03						
5.	Đầu trộn vật liệu nha khoa	DB-A04						
6.	Đầu trộn vật liệu nha khoa	DB-A05						
7.	Đầu trộn vật liệu nha khoa	DB-A06						
8.	Đầu trộn vật liệu nha khoa	DB-A07						
9.	Đầu trộn vật liệu nha khoa	DB-A08						
10.	Đầu trộn vật liệu nha khoa	DB-A09						

Hàng dùng một lần không có cơ sở bảo hành



11.	Đầu trộn vật liệu nha khoa	1: 1 77*1mm(long)		
12.	Đầu trộn vật liệu nha khoa	DB-B02		