

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001119/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 13/04/2026**

---

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: 10-CBB/YLDENT Ngày: 13/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Côn trám vít ống tủy  
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: Trám vít ống tủy vĩnh viễn, trám vít ngang / dọc / nhiệt.  
Tạo hàng rào chóp và hỗ trợ phục hồi vùng chóp  
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: Theo 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: Foshan JAVO Medical Instrument Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 4 Xiaoxian Road, Luocun, Nanhai District, Foshan City, Guangdong 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 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

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Côn trám bít ống tủy	15/02, 20/02, 25/02, 30/02, 35/02, 40/02, 45/02, 50/02, 60/02, 70/02, 80/02, 15-40/02, 45-80/02, 15/04, 20/04, 25/04, 30/04, 35/04, 40/04, 45/04, 50/04, 60/04, 70/04, 80/04, 15-40/04, 45-80/04, 15/06, 20/06, 25/06,			Dongguan Integrity Medical Instrument Co., Ltd	Room 602, Building 2, No. 19 Tianxin Binhe Street, Huangjiang Town, Dongguan City, Guangdong Province	CHINA

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
		30/06, 35/06, 40/06, 45/06, 50/06, 60/06, 70/06, 80/06, 15-40/06, 45-80/06, F1, F2, F3, F4, F5, F1-F3					