

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001121/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: 12-CBB/YLDENT Ngày: 13/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Trâm nội nha

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: Tạo và duy trì độ thông cho ống tủy, xác định chiều dài làm việc. Tạo hình 1/3 chóp và hoàn thiện thành ống tủy. Tạo hình cơ học kết hợp với bơm rửa

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	Trâm nội nha	K-files, H-files, REAMERS, SPREADERS, U-files, HAND FILES			Dongguan Integrity Medical Instrument Co., Ltd	Room 602, Building 2, No. 19 Tianxin Binhe Street, Huangjiang Town, Dongguan City, Guangdong Province	CHINA