

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000650/PCBA-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: 08-CBA/YLDENT Ngày: 13/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phục hình Implant  
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: Lắp đặt abutment và vít. Lắp đặt phục hình tạm thời/vĩnh viễn. Tháo gỡ và xử lý sự cố các thành phần implant. Kiểm soát lực siết tiêu chuẩn trong lâm sàng  
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):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH YL DENTAWORLD VIỆT NAM

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

Điện thoại cố định: 0352424209 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

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

<b>S T T</b>	<b>TÊN THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG LOẠI SẢN PHẨM</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (NẾU CÓ)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>	<b>TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>
1.	<b>Bộ dụng cụ phục hình Implant</b>	0.9, 1.0, 1.2, 1.25, 1.27, 1.4, NOB, ITI			Foshan Deger Medical Equipment Co., Ltd/ CHINA	Foshan JAVO Medical Instrument Co., Ltd/ CHINA	<b>CÔNG TY TNHH YL DENTAWORL D VIỆT NAM</b>	Tầng 4 Tòa nhà Tabudec Plaza, số 16 đường Phan Trọng Tuệ, Xã Đại Thanh, Thành phố Hà Nội

