

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001073/PCBB-HCM

Ngày công bố: 14/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN TƯƠNG LAI NHA KHOA VIỆT NAM

2. Địa chỉ: 31-33 đường Tây Sơn, Phường Phú Thọ Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 26ENDOMT/CBB/DF-XPD Ngày: 10/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy điều trị nội nha

Tên thương mại (nếu có): Endo Motor

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: Máy điều trị nội nha được thiết kế dành riêng cho nha sĩ để sử dụng với các dụng cụ nội nha trong chế độ xoay liên tục và chuyển động qua lại với bộ định vị chóp tích hợp. Thiết bị có khả năng: chuẩn bị và mở rộng ống tủy, đo chiều dài ống tủy, mở rộng ống tủy đồng thời theo dõi vị trí đầu trâm trong ống tủy.

Thiết bị này chỉ được sử dụng trong môi trường bệnh viện, phòng khám nha khoa bởi nhân viên nha khoa có trình độ chuyên môn.

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: ISO 13485:2016

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: Guilin Yikeshi Medical Instrument Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No. D-8, Guilin National High-tech Zone, Information Industrial Park, Chaoyang Road, Qixing District, Guilin, Guangxi, 541004, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN TƯƠNG LAI NHA KHOA VIỆT NAM

Địa chỉ: 31-33 Tây Sơn, Phường Phú Thọ Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0917223133 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 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	Máy điều trị nội nha	MotoSync Pro			Guilin Yikeshi Medical Instrument Co., Ltd	No. D-8, Guilin National High- tech Zone, Information Industrial Park, Chaoyang Road, Qixing District, Guilin, Guangxi, 541004	CHINA
2	Máy điều trị nội nha	MotoSync MiNi Pro			Guilin Yikeshi Medical Instrument Co., Ltd	No. D-8, Guilin National High- tech Zone, Information Industrial Park, Chaoyang Road, Qixing District, Guilin, Guangxi, 541004	CHINA
3	Máy điều trị nội nha	MotoSync			Guilin Yikeshi Medical Instrument Co., Ltd	No. D-8, Guilin National High- tech Zone, Information Industrial Park, Chaoyang Road, Qixing District, Guilin, Guangxi, 541004	CHINA