

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000549/PCBA-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: 26KINHLUP/CBA/DF-XPĐ Ngày: 10/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Kính lúp phẫu thuật dùng trong 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: Thiết bị được sử dụng để phóng đại trường nhìn, hỗ trợ quan sát chi tiết vật thể

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 TƯỞNG 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 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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	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	Kính lúp phẫu thuật dùng trong nha khoa		PG2.5; PG3.0; PG3.5; PG4.0; PG5.0; PG6.0; PG6.5; PG7.0; PG7.5; PG8.0; PG9.5; PG10.0 PA3.5; PA4.5; PA5.5; PA6.5; PA7.5; PA8.0; PA8.5; PA9.0; PA9.5; PA10.0; PS3.5; PS4.5; PS5.5; PS6.5; PS7.5; PS8.0; PS8.5; PS9.0; PS9.5; PS10.0; FG2.5; FG3.0; FG3.5; FG4.0; FG5.0; FG6.0; FG6.5; FG7.0; FG7.5; FG8.0; FG9.5; FG10.0 FA3.5; FA4.5; FA5.5; FA6.5; FA7.5; FA8.0; FA8.5; FA9.0; FA9.5; FA10.0; FS3.5; FS4.5; FS5.5; FS6.5; FS7.5; FS8.0; FS8.5; FS9.0; FS9.5; FS10.0; X3.5; X4.5; X5.5; X6.5; X7.5; X8.0; X8.5; X9.0; X9.5; X10.0; FE3.5; FE4.5; FE5.5; FE6.5; FE7.5; FE8.0; FE8.5; FE9.0; FE9.5; FE10.0; F2.5; F3.0; F3.5; F4.0; F5.0; F6.0; F6.5; F7.5; F8.0; F8.5; F9.0; F9.5; F10.0			Guilin Yikeshi Medical Instrument Co., Ltd/ Trung Quốc	Guilin Yikeshi Medical Instrument Co., Ltd/ Trung Quốc	CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN TƯƠNG LAI NHA KHOA VIỆT NAM	31-33 đường Tây Sơn, Phường Phú Thọ Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam