

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000049/PCBA-HY

Ngày công bố: 14/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: **HỘ KINH DOANH NGUYỄN QUANG THẮNG**

2. Địa chỉ: **Thôn Thị Tân, Xã Ân Thi, Tỉnh Hưng Yên**

3. Số văn bản của cơ sở: **01.2026/CBA-NQT** Ngày: **10/04/2026**

4. Thiết bị y tế thuộc loại **A**

Tên thiết bị y tế: **Miếng dán trắng răng**

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: **Sản phẩm được sử dụng để làm trắng răng, giúp loại bỏ các vết ố và cải thiện màu sắc răng.**

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: **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: **Jiangxi IVISMILE Technology Co., LTD**

Địa chỉ chủ sở hữu: **No.878 Xinwang Road, Traditional Chinese Medicine Industrial Park, Zhangshu City, Yichun City, Jiangxi 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 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Miếng dán trắng răng	PROFESSIONAL			Jiangxi IVISMILE Technology Co., LTD	No.878 Xinwang Road, Traditional Chinese Medicine Industrial Park, Zhangshu City, Yichun City, Jiangxi Province, CHINA	Hàng dùng 1 lần không có chế độ bảo hành	
1	Miếng dán trắng răng	PAP + CHARCOAL			Jiangxi IVISMILE Technology Co., LTD	No.878 Xinwang Road, Traditional Chinese Medicine Industrial Park, Zhangshu City, Yichun City, Jiangxi Province, CHINA	Hàng dùng 1 lần không có chế độ bảo hành	
1	Miếng dán trắng răng	EXPRESS			Jiangxi IVISMILE Technology Co., LTD	No.878 Xinwang Road, Traditional Chinese Medicine Industrial Park, Zhangshu City, Yichun City, Jiangxi Province, CHINA	Hàng dùng 1 lần không có chế độ bảo hành	