

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000548/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: 26DENKD/CBA/DF-XPD Ngày: 10/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Đèn chiếu sáng dùng trong nha khoa

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: FireFly

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm cung cấp nguồn chiếu sáng cần thiết cho các thao tác khám và điều trị lâm sàng

Tên cơ sở sản xuất: Guilin Yikeshi Medical Instrument Co., Ltd

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

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 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