

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001159/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 16/04/2026**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CUNG ỨNG THIẾT BỊ Y TẾ NHA KHOA HẢI ANH

2. Địa chỉ: số nhà 5 ngách 27 ngõ 4 phố Phương Mai, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/CBB/HA Ngày: 16/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Ghế nha khoa có gắn kèm các dụng cụ chữa răng

Tên thương mại (nếu có): Ghế nha khoa có gắn kèm các dụng cụ chữa răng

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

Chủng loại: ZA-208A; ZA-208B; ZA-208C; ZA-208D; ZA-208E; ZA-208F; ZA-208Q1; ZA-208Q2; ZA-208Q3; ZA-208Q5; ZA-208Q6; ZA-208Q8

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để thăm khám và điều trị trong nha khoa

Tên cơ sở sản xuất: FOSHAN NANHAI ZIANN MEDICAL APPARATUS CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: DaDangGang Management Office, Muyuan Shishan Town, Nanhai District, 528225 Foshan, Guangdong, CHINA

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: FOSHAN NANHAI ZIANN MEDICAL APPARATUS CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: DaDangGang Management Office, Muyuan Shishan Town, Nanhai District, 528225 Foshan, Guangdong, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH CUNG CỨNG THIẾT BỊ Y TẾ NHA KHOA HẢI ANH

Địa chỉ: Nhà số 5 ngách 27 ngõ 4 phố Phương Mai, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0973277866 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