

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001205/PCBB-HN

Ngày công bố: 20/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ MẠNH CƯỜNG
2. Địa chỉ: Số 2 Ngách 2 Ngõ 124 Phố Minh Khai, Phường Tương Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 16042026/MC Ngày: 20/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Máy nội nha
Tên thương mại (nếu có): Dental Root canal preliminary machine
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Máy nội nha

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng trong nha khoa, được sử dụng trong điều trị nội nha, sửa soạn, làm sạch ống tủy răng và điều trị tủy.

Tên cơ sở sản xuất: Foshan haoqi Medical Equipment Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.1, 3rd Floor, Building 5, Shakeng Yunguo Village, Airport Road, Shishanluo Village, Nanhai District, Foshan city(Residence Declaration) China, 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: Foshan haoqi Medical Equipment Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.1, 3rd Floor, Building 5, Shakeng Yunguo Village, Airport Road, Shishanluo Village, Nanhai District, Foshan city(Residence

Declaration) China, CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần trang thiết bị y tế Mạnh Cường

Địa chỉ: Số 2 Ngách 2 Ngõ 124 Minh Khai, Phường Tương Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0974368356 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