

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001112/PCBB-HCM

Ngày công bố: 21/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ NHA KHOA

2. Địa chỉ: 199 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Cầu Ông Lãnh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/CBSP/DOE/D4Y/POL Ngày: 15/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Mũi đánh bóng 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: Mũi đánh bóng được dùng để tạo hình đường viền và đánh bóng răng bao gồm răng tự nhiên và răng phục hình, có thể thực hiện trong miệng hoặc ngoài miệng.

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: Dent4You AG

Địa chỉ chủ sở hữu: Bahnhofstrasse 2, 9435 Heerbrugg, SWITZERLAND

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 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Mũi đánh bóng răng	KENDA Hybrid Pre-Polishers for Composites	0005.006, 0005.012, 0005.025, 0005.100, 0006.006, 0006.012, 0006.025, 0006.100, 0007.006, 0007.012, 0007.020, 0007.100, 0008.006, 0008.012, 0008.025, 0008.100, 0009.006, 0009.012, 0009.025, 0009.100		Coltène/Whaledent AG	Feldwiesenstrasse 20, 9450 Altstatten	SWITZERLAND
2	Mũi đánh bóng răng	KENDA Hybrid Polishers for Composites	0100.003, 0100.012		Coltène/Whaledent AG	Feldwiesenstrasse 20, 9450 Altstatten	SWITZERLAND
3	Mũi đánh bóng răng	KENDA Hybrid Diamond High Shine Polishers for Composites	0105.006, 0105.012, 0105.025, 0105.100, 0106.006, 0106.012, 0106.025, 0106.100, 0107.006, 0107.012, 0107.020, 0107.100, 0108.006, 0108.012, 0108.025, 0108.100, 0109.006, 0109.012, 0109.025, 0109.100		Coltène/Whaledent AG	Feldwiesenstrasse 20, 9450 Altstatten	SWITZERLAND
4	Mũi đánh bóng răng	KENDA Metals Pre-Polishers for Metals	0115.006, 0115.012, 0115.025, 0115.100, 0116.006, 0116.012, 0116.025, 0116.100, 0118.006, 0118.012,		Coltène/Whaledent AG	Feldwiesenstrasse 20, 9450 Altstatten	SWITZERLAND

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
			0118.025, 0118.100, 0119.006, 0119.012, 0119.025, 0119.100				
5	Mũi đánh bóng răng	KENDA All Ceramic Diamond Polishers for All Ceramics	0200.012		Coltène/Whale dent AG	Feldwiesenstrass e 20, 9450 Altstatten	SWITZERLAND
6	Mũi đánh bóng răng	KENDA All Ceramic Diamond Pre-Polishers for All Ceramics	0205.006, 0205.012, 0205.025, 0205.100, 0206.006, 0206.012, 0206.025, 0206.100, 0207.006, 0207.012, 0207.020, 0207.100, 0208.006, 0208.012, 0208.025, 0208.100, 0209.006, 0209.012, 0209.025, 0209.100, 0215.006, 0215.012, 0215.025, 0215.100, 0216.006, 0216.012, 0216.025, 0216.100, 0217.006, 0217.012, 0217.020, 0217.100, 0218.006, 0218.012, 0218.025, 0218.100, 0219.006, 0219.012, 0219.025, 0219.100		Coltène/Whale dent AG	Feldwiesenstrass e 20, 9450 Altstatten	SWITZERLAND
7	Mũi đánh bóng răng	KENDA All Ceramic Diamond High Shine Polishers for All Ceramics	0225.006, 0225.012, 0225.025, 0225.100, 0226.006, 0226.012, 0226.025, 0226.100, 0227.006, 0227.012,		Coltène/Whale dent AG	Feldwiesenstrass e 20, 9450 Altstatten	SWITZERLAND

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
			0227.020, 0227.100, 0228.006, 0228.012, 0228.025, 0228.100, 0229.006, 0229.012, 0229.025, 0229.100				
8	Mũi đánh bóng răng	KENDA Zirco1 Diamond Polishers for Zirconia and All Ceramics	0230.002, 0230.006, 0230.006A, 0233.006, 0233.012, 0233.025, 0233.100, 0235.006, 0235.012, 0235.025, 0235.100, 0236.006, 0236.012, 0236.025, 0236.100, 0237.006, 0237.012, 0237.020, 0237.100, 0239.006, 0239.012, 0239.025, 0239.100, 0240.006, 0240.012, 0240.025, 0240.100		Coltène/Whale dent AG	Feldwiesenstrass e 20, 9450 Altstatten	SWITZERLAND
9	Mũi đánh bóng răng	KENDA Nobilis Diamond Polishers for Composite and Ceramic	0300.002, 0300.006, 0301.006, 0301.012, 0301.025, 0301.100, 0303.006, 0303.012, 0303.025, 0303.100, 0305.006, 0305.012, 0305.025, 0305.100, 0306.006, 0306.012, 0306.025, 0306.100, 0307.006, 0307.012, 0307.020, 0307.100, 0308.006, 0308.012, 0308.025, 0308.100,		Coltène/Whale dent AG	Feldwiesenstrass e 20, 9450 Altstatten	SWITZERLAND

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
			0310.006, 0310.012, 0310.025, 0310.100				
10	Mũi đánh bóng răng	KENDA Unicus Diamond High Shine Polishers for Composite and Ceramic	0350.002, 0350.006, 0351.006, 0351.012, 0351.025, 0351.100, 0353.006, 0353.012, 0353.025, 0353.100, 0355.006, 0355.012, 0355.025, 0355.100, 0356.006, 0356.012, 0356.025, 0356.100, 0357.006, 0357.012, 0357.020, 0357.100, 0358.006, 0358.012, 0358.025, 0358.100, 0360.006, 0360.012, 0360.025, 0360.100		Coltène/Whale dent AG	Feldwiesenstrass e 20, 9450 Altstatten	SWITZERLAND
11	Mũi đánh bóng răng	KENDA Maximus 1-Step Diamond Polishers for Composite and Hybrid- Ceramic	0380.002, 0380.006, 0381.006, 0381.012, 0381.025, 0381.100, 0383.006, 0383.012, 0383.025, 0383.100, 0385.006, 0385.012, 0385.025, 0385.100, 0386.006, 0386.012, 0386.025, 0386.100, 0387.006, 0387.012, 0387.020, 0387.100, 0388.006, 0388.012, 0388.025, 0388.100, 0390.006, 0390.012, 0390.025, 0390.100		Coltène/Whale dent AG	Feldwiesenstrass e 20, 9450 Altstatten	SWITZERLAND

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
12	Mũi đánh bóng răng	KENDA Deluxe Diamond Polishers for Composite and Hybrid-Ceramic	0400.003, 0400.012		Coltène/Whale dent AG	Feldwiesenstrass e 20, 9450 Altstatten	SWITZERLAND
13	Mũi đánh bóng răng	KENDA Deluxe Diamond Pre-Polishers for Composite and Hybrid-Ceramic	0405.006, 0405.012, 0405.025, 0405.100, 0406.006, 0406.012, 0406.025, 0406.100, 0407.006, 0407.012, 0407.020, 0407.100, 0408.006, 0408.012, 0408.025, 0408.100, 0409.006, 0409.012, 0409.025, 0409.100		Coltène/Whale dent AG	Feldwiesenstrass e 20, 9450 Altstatten	SWITZERLAND
14	Mũi đánh bóng răng	KENDA Deluxe Diamond High Shine Polishers for Composite and Hybrid- Ceramic	0455.006, 0455.012, 0455.025, 0455.100, 0456.006, 0456.012, 0456.025, 0456.100, 0457.006, 0457.012, 0457.020, 0457.100, 0458.006, 0458.012, 0458.025, 0458.100, 0459.006, 0459.012, 0459.025, 0459.100		Coltène/Whale dent AG	Feldwiesenstrass e 20, 9450 Altstatten	SWITZERLAND
15	Mũi đánh bóng răng	KENDA Complete Polishers for Composite/Compomer/Gold /Amalgam	0500.002, 0500.012A		Coltène/Whale dent AG	Feldwiesenstrass e 20, 9450 Altstatten	SWITZERLAND
16	Mũi đánh bóng răng	KENDA Complete Pre- Polishers for	0505.006, 0505.012, 0505.025, 0505.100,		Coltène/Whale dent AG	Feldwiesenstrass e 20, 9450	SWITZERLAND

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
		Composite/Compomer/Gold /Amalgam	0508.006, 0508.012, 0508.025, 0508.100, 0509.006, 0509.012, 0509.025, 0509.100, 0510.006, 0510.012, 0510.025, 0510.100			Altstätten	
17	Mũi đánh bóng răng	KENDA Complete High Shine Polishers for Composite/Compomer/Gold /Amalgam	0555.006, 0555.012, 0555.025, 0555.100, 0558.006, 0558.012, 0558.025, 0558.100, 0559.006, 0559.012, 0559.025, 0559.100, 0560.006, 0560.012, 0560.025, 0560.100		Coltène/Whale dent AG	Feldwiesenstrass e 20, 9450 Altstätten	SWITZERLAND
18	Mũi đánh bóng răng	KENDA Metals Polishers for Metals	1000.002, 1000.006, 1000.012		Coltène/Whale dent AG	Feldwiesenstrass e 20, 9450 Altstätten	SWITZERLAND
19	Mũi đánh bóng răng	KENDA Metals Diamond High Shine Polishers for Metals	1115.006, 1115.012, 1115.025, 1115.100, 1116.006, 1116.012, 1116.025, 1116.100, 1118.006, 1118.012, 1118.025, 1118.100, 1119.006, 1119.012, 1119.025, 1119.100		Coltène/Whale dent AG	Feldwiesenstrass e 20, 9450 Altstätten	SWITZERLAND
20	Mũi đánh bóng răng	KENDA Nobilis & Unicus Polishers for Composite and Ceramic	3050.006		Coltène/Whale dent AG	Feldwiesenstrass e 20, 9450 Altstätten	SWITZERLAND
21	Mũi đánh bóng	KENDA Microfill Polishers	4000.012		Coltène/Whale	Feldwiesenstrass	SWITZERLAND

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
	răng	for Composites			dent AG	e 20, 9450 Altstatten	
22	Mũi đánh bóng răng	KENDA Microfill Pre- Polishers for Composites	4001.006, 4001.012, 4001.025, 4001.100, 4003.006, 4003.012, 4003.025, 4003.100, 4005.006, 4005.012, 4005.025, 4005.100, 4006.006, 4006.012, 4006.025, 4006.100, 4008.006, 4008.012, 4008.025, 4008.100, 4011.006, 4011.012, 4011.025, 4011.100		Coltène/Whale dent AG	Feldwiesenstrass e 20, 9450 Altstatten	SWITZERLAND
23	Mũi đánh bóng răng	KENDA Microfill High Shine Polishers for Composites	5001.006, 5001.012, 5001.025, 5001.100, 5003.006, 5003.012, 5003.025, 5003.100, 5005.006, 5005.012, 5005.025, 5005.100, 5006.006, 5006.012, 5006.025, 5006.100, 5008.006, 5008.012, 5008.025, 5008.100, 5011.006, 5011.012, 5011.025, 5011.100		Coltène/Whale dent AG	Feldwiesenstrass e 20, 9450 Altstatten	SWITZERLAND
24	Mũi đánh bóng răng	KENDA Prophy Polishers for Prophylaxis	5100.012, 5105.006, 5105.012, 5105.025, 5105.100, 5106.006, 5106.012, 5106.025, 5106.100, 5108.006, 5108.012, 5108.025,		Coltène/Whale dent AG	Feldwiesenstrass e 20, 9450 Altstatten	SWITZERLAND

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
			5108.100, 5110.006, 5110.012, 5110.025, 5110.100				
25	Mũi đánh bóng răng	KENDA C.G.I. Polishers for Composites, Compomers and Glass- Ionomers	900.012, 900.ASS.012, 905.C.006, 905.C.012, 905.C.025, 905.C.100, 905.F.006, 905.F.012, 905.F.025, 905.F.100, 905.M.006, 905.M.012, 905.M.025, 905.M.100, 907.003, 907.C.006, 907.C.012, 907.C.020, 907.C.100, 907.F.006, 907.F.012, 907.F.020, 907.F.100, 907.M.006, 907.M.012, 907.M.020, 907.M.100, 908.003, 908.C.006, 908.C.012, 908.C.025, 908.C.100, 908.F.006, 908.F.012, 908.F.025, 908.F.100, 908.M.006, 908.M.012, 908.M.025, 908.M.100, 909.C.006, 909.C.012, 909.C.025, 909.C.100, 909.F.006, 909.F.012, 909.F.025, 909.F.100, 909.M.006, 909.M.012, 909.M.025, 909.M.100, 910.C.006, 910.C.012, 910.C.025, 910.C.100, 910.F.006, 910.F.012, 910.F.025, 910.F.100,		Coltène/Whale dent AG	Feldwiesenstrasse 20, 9450 Altstatten	SWITZERLAND

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
			012				