

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001111/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: 04/CBSP/DOE/D4Y/DIA Ngày: 16/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Mũi khoan nha khoa

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 khoan nha khoa được chỉ định sử dụng để mài hoặc hoàn thiện các cấu trúc cứng trong khoang miệng, bao gồm răng tự nhiên và trong phục hình nha khoa.

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 khoan nha khoa	DIATECH Diamond	60031754, 60031756, 60031758, 60031760, 60031762, 60031765, 60031766, 60031768, 60031770, 60031772, 60031775, 60031776, 60031779, 60031780, 60031782, 60031784, 60031786, 60031788, 60031791, 60031792, 60031794, 60031796, 60031799, 60031800, 60031804, 60031805, 60031809, 60031810, 60031812, 60031814, 60031816, 60031818, 60031820, 60031823, 60031824, 60031826, 60031828, 60031830, 60031832, 60031834, 60031836, 60031838, 60031840, 60031842, 60031844, 60031846, 60031848, 60031850, 60031852, 60031855, 60031856, 60031858, 60031861, 60031862, 60031864, 60031867, 60031868, 60031870,		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
			60031872, 60031875, 60031876, 60031878, 60031880, 60031882, 60031884, 60031886, 60031889, 60031890, 60031892, 60031894, 60031896, 60031898, 60031900, 60031902, 60031904, 60031906, 60031908, 60031910, 60031912, 60031914, 60031916, 60031918, 60031920, 60031922, 60031924, 60031926, 60031928, 60031930, 60031932, 60031934, 60031936, 60031938, 60031940, 60031942, 60031944, 60031946, 60031948, 60031950, 60031952, 60031954				
2	Mũi khoan nha khoa	DIATECH Diamond	60032156, 60032158, 60032160, 60032162, 60032164, 60032166, 60032168, 60032170, 60032172, 60032174, 60032176, 60032178, 60032180, 60032182, 60032184, 60032186, 60032188, 60032190, 60032192, 60032194, 60032196, 60032198, 60032200, 60032202,		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
			60032204, 60032206, 60032208, 60032210, 60032212, 60032215, 60032216, 60032218, 60032220, 60032222, 60032224, 60032226, 60032228, 60032230, 60032232, 60032234, 60032236, 60032238, 60032240, 60032242, 60032244, 60032246, 60032248, 60032250, 60032252, 60032254, 60032256, 60032258, 60032260, 60032262, 60032264, 60032266, 60032268, 60032270, 60032272, 60032274, 60032276, 60032278, 60032280, 60032282, 60032284, 60032286, 60032288, 60032290, 60032292, 60032294, 60032296, 60032298, 60032300, 60032302, 60032304, 60032306, 60032308, 60032310, 60032312, 60032314, 60032316, 60032318, 60032320, 60032322, 60032324, 60032326, 60032328, 60032330, 60032332, 60032334,				

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
			60032336, 60032338, 60032340, 60032342, 60032344, 60032346, 60032348, 60032350, 60032352, 60032354				
3	Mũi khoan nha khoa	DIATECH Diamond	60031956, 60031958, 60031960, 60031962, 60031964, 60031966, 60031968, 60031970, 60031972, 60031974, 60031976, 60031978, 60031980, 60031982, 60031984, 60031986, 60031988, 60031990, 60031992, 60031994, 60031996, 60031998, 60032000, 60032002, 60032005, 60032006, 60032008, 60032010, 60032012, 60032014, 60032016, 60032018, 60032020, 60032022, 60032024, 60032026, 60032028, 60032030, 60032032, 60032034, 60032036, 60032038, 60032040, 60032042, 60032044, 60032046, 60032048, 60032050, 60032052, 60032054, 60032056, 60032058, 60032060, 60032062, 60032064, 60032066,		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
			60032068, 60032070, 60032072, 60032074, 60032076, 60032078, 60032080, 60032082, 60032084, 60032086, 60032088, 60032090, 60032092, 60032094, 60032096, 60032098, 60032100, 60032102, 60032104, 60032106, 60032108, 60032110, 60032112, 60032114, 60032116, 60032118, 60032120, 60032122, 60032124, 60032126, 60032128, 60032130, 60032132, 60032134, 60032136, 60032138, 60032140, 60032142, 60032144, 60032146, 60032148, 60032150, 60032152, 60032154				
4	Mũi khoan nha khoa	DIATECH Diamond	60032156, 60032158, 60032160, 60032162, 60032164, 60032166, 60032168, 60032170, 60032172, 60032174, 60032176, 60032178, 60032180, 60032182, 60032184, 60032186, 60032188, 60032190, 60032192, 60032194, 60032196, 60032198,		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
			60032200, 60032202, 60032204, 60032206, 60032208, 60032210, 60032212, 60032215, 60032216, 60032218, 60032220, 60032222, 60032224, 60032226, 60032228, 60032230, 60032232, 60032234, 60032236, 60032238, 60032240, 60032242, 60032244, 60032246, 60032248, 60032250, 60032252, 60032254, 60032256, 60032258, 60032260, 60032262, 60032264, 60032266, 60032268, 60032270, 60032272, 60032274, 60032276, 60032278, 60032280, 60032282, 60032284, 60032286, 60032288, 60032290, 60032292, 60032294, 60032296, 60032298, 60032300, 60032302, 60032304, 60032306, 60032308, 60032310, 60032312, 60032314, 60032316, 60032318, 60032320, 60032322, 60032324, 60032326, 60032328, 60032330,				

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
			60032332, 60032334, 60032336, 60032338, 60032340, 60032342, 60032344, 60032346, 60032348, 60032350, 60032352, 60032354				
5	Mũi khoan nha khoa	DIATECH Diamond	60032356, 60032358, 60032360, 60032362, 60032364, 60032366, 60032368, 60032370, 60032372, 60032374, 60032376, 60032378, 60032380, 60032382, 60032384, 60032386, 60032388, 60032390, 60032392, 60032394, 60032396, 60032398, 60032401, 60032402, 60032404, 60032406, 60032408, 60032410, 60032413, 60032414, 60032416, 60032418, 60032420, 60032422, 60032424, 60032426, 60032428, 60032430, 60032432, 60032434, 60032436, 60032438, 60032440, 60032442, 60032444, 60032446, 60032448, 60032450, 60032452, 60032454, 60032456, 60032458, 60032460, 60032462,		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
			60032464, 60032466, 60032468, 60032470, 60032472, 60032474, 60032476, 60032478, 60032480, 60032482, 60032484, 60032486, 60032488, 60032490, 60032493, 60032494, 60032496, 60032498, 60032500, 60032502, 60032504, 60032506, 60032508, 60032510, 60032512, 60032514, 60032516, 60032518, 60032520, 60032522, 60032524, 60032526, 60032528, 60032530, 60032532, 60032534, 60032536, 60032538, 60032540, 60032542, 60032544, 60032546, 60032548, 60032550, 60032552, 60032554				
6	Mũi khoan nha khoa	DIATECH Diamond	60032556, 60032558, 60032560, 60032562, 60032564, 60032566, 60032568, 60032570, 60032572, 60032574, 60032576, 60032578, 60032580, 60032582, 60032584, 60032586, 60032588, 60032590, 60032592, 60032594,		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
			60032596, 60032598, 60032600, 60032602, 60032604, 60032606, 60032608, 60032610, 60032612, 60032614, 60032616, 60032618, 60032620, 60032623, 60032626, 60032628, 60032630, 60032632, 60032634, 60032636, 60032638, 60032640, 60032642, 60032644, 60032646, 60032648, 60032650, 60032652, 60032654, 60032656, 60032658, 60032660, 60032662, 60032664, 60032666, 60032668, 60032670, 60032672, 60032674, 60032676, 60032678, 60032690, 60032693, 60032694, 60032711, 60032712, 60032713, 60032714, 60032715, 60032716, 60032717, 60032718, 60032719, 60032720, 60032721, 60032722, 60032723, 60032955				