

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001346/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 04/05/2026**

---

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN Y TẾ THIÊN MINH
- Địa chỉ: Shophouse 12B, 120 Định Công, Phường Phương Liệt, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 05/26/CBB-TM Ngày: 03/05/2026
- 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: X9  
  
Mã sản phẩm (nếu có):  
  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Để khám và điều trị phẫu thuật miệng và các bệnh lý về miệng  
Tên cơ sở sản xuất: Foshan Cingol Medical Instrument Co., Ltd  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Building 6-1, Nansha Industrial Village, Jiangli North Road, Danzao Town, Nanhai District, Foshan, Guangdong, CHINA  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Foshan Cingol Medical Instrument Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: Building 6-1, Nansha Industrial Village, Jiangli North Road, Danzao Town, Nanhai District, Foshan, Guangdong, CHINA
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN Y TẾ THIÊN MINH

Địa chỉ: Shophouse 12B, 120 Định Công, Phường Phương Liệt, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0987299327 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