

**CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT -
THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ NHA
KHOA SV**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: CBB2304/NHAKHOASV

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 04 năm 2026

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y tế TP Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ NHA KHOA SV

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0319329222

Địa chỉ: 123/7/23 Huỳnh Thiện Lộc, Phường Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0968747831 ; Fax:

Email: dinhphuocan@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Đinh Phước An

Số căn cước/Hộ chiếu: 082095016516 ngày cấp: 17/06/2021 nơi cấp: Cục trưởng Cục

Cảnh sát Quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 0968747831; Điện thoại di động:

3. Thiết bị y tế thuộc loại B:

Thiết bị y tế chung: hoặc Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

Tên thiết bị y tế: Lưỡi dao phẫu thuật nha khoa

Tên thương mại:

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 (nếu có):

Mục đích sử dụng: Lưỡi dao được gắn vào cán dao phẫu thuật nha khoa, dùng để: Rạch mô mềm, lật vạt (flap), cắt tủa mô trong quá trình phẫu thuật nha khoa

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

4. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

5. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: HUBEI GUARDDENT MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD



Địa chỉ chủ sở hữu: Room 24-29th, 2/F, No. 11 Block, No.1 Guiyuan Temple South Road, Hanyang District, Wuhan City, CHINA

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

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	X
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	X
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	X
5.	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.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	
9.	Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	X
11.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	X
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế nhập khẩu	X

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

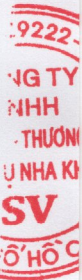
1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

Đinh Phước An



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	Lưỡi dao phẫu thuật nha khoa	Dental Surgical Blades	GD-1620~GD-1629 (bao gồm: GD-1620, GD-1621, GD-1622, GD-1623, GD- 1623C, GD-1624, GD- 1625, GD-1626, GD-1627, GD-1628, GD-1629)		HUBEI GUARDDENT MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	Room 24-29th, 2/F, No. 11 Block, No.1 Guiyuan Temple South Road, Hanyang District, Wuhan City	CHINA

