

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000792/PCBA-HN

Ngày công bố: 05/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI VÀ XUẤT NHẬP KHẨU MINH QUÂN

2. Địa chỉ: Số 2 ngách 67/129, ngõ 129 Bát Khối, Tổ 7, Phường Long Biên, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 1304/MINHQUAN Ngày: 05/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Mũi mài răng giả

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Ceramic Diamond Grinder(HP)

Mã sản phẩm (nếu có):

CD001 3 , CD006 3 , CD007 3 , CD008 3 , CD009 3 , CD011 3 , CD012 3 ,
CD201 3 , CD202 3 , CD203 3 , CD204 3 , CD212 3 , CD213 3 , CD214 3 ,
CD221 3 , CD222 3 , CD224 3 , CD225 3 , CD231 3 , CD232 3 , CD251 3 ,
CD202 4 , CD212 4 , CD213 4 , CD214 4 , CD232 4 , CD301 3 , CD306 3 ,
CD312 3 , CD313 3 , CD314 3 , CD324 3 , CD351 3 , CD301 4 , CD306 4 ,
CD314 4 , CD231 4 , TCD001 3 , TCD006 3 , TCD007 3 , TCD008 3 ,
TCD009 3 , TCD011 3 , TCD012 3 , TCD201 3 , TCD202 3 , TCD203 3 ,
TCD204 3 , TCD206 3 , TCD207 3 , TCD212 3 , TCD213 3 , TCD214 3 ,
TCD215 3 , TCD221 3 , TCD222 3 , TCD223 3 , TCD224 3 , TCD225 3 ,
TCD231 3 , TCD232 3 , TCD251 3 , TCD008 4 , TCD011 4 , TCD012 4 ,
TCD202 4 , TCD212 4 , TCD213 4 , TCD214 4 , TCD221 4 , TCD231 4 ,
TCD232 4 , TCD301 3 , TCD306 3 , TCD312 3 , TCD313 3 , TCD314 3 ,
TCD324 3 , TCD351 3 , TCD301 4 , TCD306 4 , TCD314 4

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để mài và làm mịn bề mặt răng giả trong sản xuất răng giả, không dùng trong miệng

Tên cơ sở sản xuất: FuQuan Toboom Technologies Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Standardization plant No. 3, MaChangPing Town Office Industry Zone, FuQuan City, Guizhou Province, 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: FuQuan Toboom Technologies Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Standardization plant No. 3, MaChangPing Town Office Industry Zone, FuQuan City, Guizhou Province, China, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI VÀ XUẤT NHẬP KHẨU MINH QUÂN

Địa chỉ: Số 2 ngách 67/129, ngõ 129 Bát Khối, Tổ 7, Phường Long Biên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 091234.1818 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 A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	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
10	Tài liệu khác (nếu có)	x