

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000793/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 đánh bóng răng giả

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: Dùng để mài chỉnh và đánh bóng bề mặt răng giả trong sản xuất răng giả, không dùng trong 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: FuQuan Toboom Technologies Co.,Ltd

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

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

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM ( Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI ( Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>	
1	Mũi đánh bóng răng giả	Rubber	RF001 1, RF001 2, RF001 3, RF001 4, RF002 1, RF002 2, RF002 3, RF002 4, RF006 1, RF006 2, RF006 3, RF006 4, RF007 1, RF007 2, RF007 3, RF007 4, RF008 1, RF008 2, RF008 3, RF008 4, RF009 1, RF009 2, RF009 3, RF009 4, RF010 1, RF010 2, RF010 3, RF010 4, RF011 1, RF011 2, RF011 3, RF011 4, RF012 1, RF012 2, RF012 3, RF012 4, RF111 2, RF111 4, RF111 5, RF111 6, RF113 2, RF113 4, RF113 5, RF113 6, RF201 2, RF201 4, RF201 5, RF201 6, RF202 2, RF202 4, RF202 5, RF202 6, RF206 2, RF206 4, RF206 5, RF206 6,			FuQuan Toboom Technologies Co.,Ltd	Standardization plant No. 3, MaChangPing Town Office Industry Zone, FuQuan City, Guizhou Province, China	Trung Quốc

			RF211 2, RF211 4, RF211 5, RF211 6, RF212 2, RF212 4, RF212 5, RF212 6, RF213 2, RF213 4, RF213 5, RF213 6, RF216 2, RF216 4, RF216 5, RF216 6, RF221 2, RF221 4, RF221 5, RF221 6, RF222 2, RF222 4, RF222 5, RF222 6, RF231 2, RF231 4, RF231 5, RF231 6, RF232 2, RF232 4, RF232 5, RF232 6, RF233 2, RF233 4, RF233 5, RF233 6, RF234 2, RF234 4, RF234 5, RF234 6, RF235 2, RF235 4, RF235 5, RF235 6, RF236 2, RF236 4, RF236 5, RF236 6, RF238 3, RF238 4, RF238 6, RF238 8, RF241 2, RF241 4, RF241 5, RF241 6, RF242 2, RF242 4, RF242 5, RF242 6, RF301 2, RF301 4, RF301 5, RF301 6,			
--	--	--	--	--	--	--

			RF311 2, RF311 4, RF311 5, RF311 6, RF312 2, RF312 4, RF312 5, RF312 6, RF316 2, RF316 4, RF316 5, RF316 6, RF320 2, RF320 4, RF320 5, RF320 6, RF321 2, RF321 4, RF321 5, RF321 6, RF331 2, RF331 4, RF331 5, RF331 6, RF332 2, RF332 4, RF332 5, RF332 6, RF338 3, RF338 4, RF338 6, RF338 8, RF341 2, RF341 4, RF341 5, RF341 6, RF302 4, RF303 4A, RF304 4, RF305 4, RF307 4, RF314 4A, RF308 4A, RF315 4, RF302 5, RF337 3, RF337 4, RF337 8, RF339 3, RF339 4, RF339 8, RF111 4D, RF111 5D, RF320 4A, RF102 4, RF103 4, RF104 4, RF105 4, RF350 3, RF350 4, RF350 8			
--	--	--	---	--	--	--

2	Mũi đánh bóng răng giả	Rubber Diamond Polishers (HP)	RD009 3, RD009 4, RD009 5, RD009 6, RD011 3, RD011 4, RD011 5, RD011 6, RD012 3, RD012 4, RD012 5, RD012 6, RD111 3, RD111 4, RD111 5, RD009 1, RD113 3, RD113 4, RD113 5, RD011 1, RD101 3, RD101 4, RD101 5, RD012 1, RD201 3, RD201 4, RD201 5, RD201 6, RD202 3, RD202 4, RD202 5, RD202 6, RD211 3, RD211 4, RD211 5, RD211 6, RD212 3, RD212 4, RD212 5, RD212 6, RD216 3, RD216 4, RD216 5, RD216 6, RD221 3, RD221 4, RD221 5, RD221 6, RD222 3, RD222 4, RD222 5, RD222 6, RD231 3, RD231 4, RD231 5, RD231 6, RD232 3, RD232 4, RD232 5, RD232 6, RD233 3, RD232 4, RD232 5, RD232 6,		FuQuan Toboom Technologies Co.,Ltd	Standardization plant No. 3, MaChangPing Town Office Industry Zone, FuQuan City, Guizhou Province, China	Trung Quốc
---	---------------------------	----------------------------------	--	--	---------------------------------------	---	---------------

			RD241 3, RD241 4, RD241 5, RD241 6, RD237 3A, RD237 4, RD237 4A, RD237 7A, RD301 3, RD301 4, RD301 5, RD237 7B, RD311 3, RD311 4, RD311 5, RD311 7A, RD312 3, RD312 4, RD312 5, RD312 7A, RD313 3, RD313 4, RD313 5, RD313 7A, RD314 3, RD314 4, RD314 5, RD314 7A, RD316 3, RD316 4, RD316 5, RD316 7A, RD320 3, RD320 4, RD320 5, RD320 7A, RD321 3, RD321 4, RD321 5, RD321 7A, RD331 3, RD331 4, RD331 5, RD331 7A, RD332 3, RD332 4, RD332 5, RD332 7A, RD338 3, RD338 4, RD338 5, RD338 8, RD341 3, RD341 4, RD341 5, RD341 7A, RD206 3, RD206 4, RD206 5, RD206 6, RD206 7A, RD212 7, RD212 7A, RD302 8,			
--	--	--	--	--	--	--

			RD213 4A, RD213 7, RD213 7A, RD213 7B, RD242 4A, RD242 7A, RD242 7B, RD314 7B, RD320 7B, RD341 7B, RD211 5A, RD238 3, RD238 4, RD238 8, RD314 5A, RD315 8, RD337 3, RD337 4, RD337 8, RD313 5S, RD339 3, RD339 4, RD339 8, RD3204A, RD311 4A, RD314 4A, RD341 4A, RD213 4, RD314 4B, RD311 7B, RD313 7S, RD337 7C, RD311 6, RD314 6, RD341 6, RD320 6, RD337 3A, RD337 4A, RD337 8A, RD338 3A, RD338 4A, RD338 8A, RD242 4, RD242 7A, RD237 3, RD237 4B, RD237 4H, RD237 5H, RD237 7H, RD238 3A, RD238 4A, RD238 8A, RD238 4B, RD239 3A, RD239 4A, RD239 8A, RD240 3A, RD240 4A, RD240 8A, RD314 B, RD314 5H, RD314 7H, RD341 4B, RD341 5H,			
--	--	--	--	--	--	--

			RD341 7H, RD313 7C, RD204 3, RD206 4H, RD206 7H, RD240 8, RD350 3, RD350 4, RD350 8, RD250 3, RD250 4, RD250 8, RD251 3, RD25 4, RD251 8				
3	Mũi đánh bóng răng giả	Silicone	SG001 2, SG001 3, SG001 4, SG001 5, SG002 2, SG002 3, SG002 4, SG002 5, SG006 2, SG006 3, SG006 4, SG006 5, SG007 2, SG007 3, SG007 4, SG007 5, SG008 2, SG008 3, SG008 4, SG008 5, SG009 2, SG009 3, SG009 4, SG009 5, SG011 2, SG011 3, SG011 4, SG011 5, SG012 2, SG012 3, SG012 4, SG012 5, SG101 2, SG101 3, SG101 4, SG101 5, SG111 2, SG111 3, SG111 4, SG111 5, SG113 2, SG113 3, SG113 4, SG113 5, SG201 2, SG201 3, SG201 4, SG201 5,		FuQuan Toboom Technologies Co.,Ltd	Standardization plant No. 3, MaChangPing Town Office Industry Zone, FuQuan City, Guizhou Province, China	Trung Quốc

			SG202 2, SG202 3, SG202 4, SG202 5, SG211 2, SG211 3, SG211 4, SG211 5, SG212 2, SG212 3, SG212 4, SG212 5, SG213 2, SG213 3, SG213 4, SG213 5, SG216 2, SG216 3, SG216 4, SG216 5, SG221 2, SG221 3, SG221 4, SG221 5, SG222 2, SG222 3, SG222 4, SG222 5, SG231 2, SG231 3, SG231 4, SG231 5, SG232 2, SG232 3, SG232 4, SG232 5, SG233 2, SG233 3, SG233 4, SG233 5, SG234 2, SG234 3, SG234 4, SG234 5, SG235 2, SG235 3, SG235 4, SG235 5, SG236 2, SG236 3, SG236 4, SG236 5, SG241 2, SG241 3, SG241 4, SG241 5, SG242 2, SG242 3, SG242 4, SG242 5, SG301 2, SG301 3, SG301 4, SG301 5,			
--	--	--	--	--	--	--

			SG311 2, SG311 3, SG311 4, SG311 5, SG312 2, SG312 3, SG312 4, SG312 5, SG313 2, SG313 3, SG313 4, SG313 5, SG316 2, SG316 3, SG316 4, SG316 5, SG320 2, SG320 3, SG320 4, SG320 5, SG321 2, SG321 3, SG321 4, SG321 5, SG331 2, SG331 3, SG331 4, SG331 5, SG332 2, SG332 3, SG332 4, SG332 5, SG341 2, SG341 3, SG341 4, SG341 5, SH001 2, SH001 3, SH001 4, SH002 2, SH002 3, SH002 4, SH006 2, SH006 3, SH006 4, SH007 2, SH007 3, SH007 4, SH008 2, SH008 3, SH008 4, SH009 2, SH009 3, SH009 4, SH011 2, SH011 3, SH011 4, SH012 2, SH012 3, SH012 4,			
--	--	--	--	--	--	--

			SH101 2, SH101 3, SH101 4, SH111 2, SH111 3, SH111 4, SH113 2, SH113 3, SH113 4, SH201 2, SH201 3, SH201 4, SH202 2, SH202 3, SH202 4, SH211 2, SH211 3, SH211 4, SH212 2, SH212 3, SH212 4, SH213 2, SH213 3, SH213 4, SH216 2, SH216 3, SH216 4, SH221 2 , SH221 3 ,SH221 4, SH222 2 ,SH222 3 , SH222 4, SH231 2 , SH231 3 , SH231 4, SH232 2 ,SH232 3 , SH232 4, SH233 2 , SH233 3 ,SH233 4, SH234 2 ,SH234 3 , SH234 4, SH235 2 , SH235 3 ,SH235 4, SH236 2 ,SH236 3 , SH236 4, SH241 2 , SH241 3 ,SH241 4, SH242 2 ,SH242 3 , SH242 4, SH301 2 , SH301 3 ,SH301 4,			
--	--	--	--	--	--	--

			SH311 2 ,SH311 3 , SH311 4, SH312 2 , SH312 3 , SH312 4, SH313 2 , SH313 3 , SH313 4, SH316 2 ,SH316 3 ,SH316 4, SH320 2 ,SH320 3 , SH320 4, SH321 2 , SH321 3 ,SH321 4, SH331 2 ,SH331 3 , SH331 4, SH332 2 , SH332 3 , SH332 4, SH341 2 , SH341 3 , SH341 4, SH212 3m , SH232 3m , SH241 3m, SH314 3m , SH311 4m , SH341 4m, SH320 4m , SH314 3A , SH316 3A, SH320 4A , SH311 4D , SH312 4D, SH313 4D , SH320 4D , SH311 6B, SH312 6B , SH313 6B , SH320 6B, SH316 2D , SH341 2D , SH332 2D, SH316 3D , SH341 3D , SH332 3D, SH313 2S , SH313 3S , SH313 4S, SH206 3 , SH314 4m , SH316 2D, SW020 , SW013 , SW031, SK202 1 ,SK202 2 , SK202 3 ,SK202 5,			
--	--	--	--	--	--	--

			SK212 1 ,SK212 2 , SK212 3 ,SK212 5, SK213 1 ,SK213 2 , SK213 3 ,SK213 5, SK214 1 ,SK214 2 , SK214 3 ,SK214 5, SK217 1 ,SK217 2 , SK217 3 ,SK217 5, SK401 1 ,SK401 2 , SK401 3 ,SK401 5, SK403 1 ,SK403 2 , SK403 3 ,SK403 5, SK416 1 ,SK416 2 , SK416 3 ,SK416 5, SK204 3m ,SK213 3m , SK202 5m ,SK204 5m, SK213 5m ,SK214 5m , SK203 1 ,SK203 2, SK203 3 ,SK203 5 , SK207 1 ,SK207 2, SK207 3 ,SK207 5 , SK210 1 ,SK210 2, SK210 3 ,SK210 5 , SK203 2C ,SK242 2A, SK243 2C ,SK244 3 , SK245 3 ,SK246 2A, SK247 2A ,SK248 2A , SK249 2A			
--	--	--	---	--	--	--