

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001369/PCBB-HN

Ngày công bố: 05/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ TÂM NHÃ

2. Địa chỉ: Số B50 ô số 15 khu B- khu đô thị mới Geleximco Lê Trọng Tấn, Xã An Khánh, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 290426/CBB-TN Ngày: 05/05/2026

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: Dùng để đánh bóng, mài chỉnh các cấu trúc cứng trong khoang miệng như răng, xương và 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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: DONGGUAN LINSKY MEDICAL DEVICE TECHNOLOGY CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 1, 4th Floor, Area A, Yurunzhizao Industrial Park Phase II Plant, Huangjiang Town, Dongguan, Guandong, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ TÂM NHÀ

Địa chỉ: Số B50 ô số 15 khu B- khu đô thị mới Geleximco Lê Trọng Tấn, Xã An Khánh, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0868195656 Điện thoại di động: 0868195656

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

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	TF-11; TF-12; TF-13; TF-14; TF-20; TF-21; TF-22; TF-23; TF-31; TF-41; TF-42; TF-43; TF-S20; TF-S21; TF-S22; TF-S23; TF-S31; TF-S41; TF-SS31; TF-13C; TF-12F; TF-21F; TF-12EF; TF-21EF; TR-11; TR-12; TF-13; TR-14; TR-15;			DONGGUAN LINSKY MEDICAL DEVICE TECHNOLOG Y CO., LTD	Room 1, 4th Floor, Area A, Yurunzhizao Industrial Park Phase II Plant, Huangjiang Town, Dongguan, Guandong	CHINA

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
		TR-19; TR-20; TR-21; TR-24; TR-25; TR-26; TR-S13; TR-S21; TR-SS21; TR-13C; TR-62C; TR-11F; TR-13F; TR-21F; TR-25F; TR-26F; TR-11EF; TR-13EF; TR-21EF; TR-25EF; TR-26EF; TC-11; TC-21; TC-26; TC-S21; TC-11C; TC-11F; TC-21F; TC-11EF; TF-21EF; F0-11; FO-21; F0-25;					

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
		F0-27; F0-32; F0-S21; F0-32C; F0-54C; F0-21F; F0-22F; F0-21EF; F0-22EF; F0-30F; F0-20EF; F0-40EF; F0-41EF; F0-42EF; F0-25C; SF-11; SF-12; SF-13; SF-21; SF-32; SF-41; SF-12C; S0-20; S0-21; S0-S20; SR-11; SR-12; SR-13; RS-11; RS-21; RS-31; EX-11; EX-12;					

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
		EX-20; EX-21; EX-24; EX-26; EX-31; EX-41; EX-21F; EX-21EF; EX-28; BR-31; BR-40; BR-41; BR-45; BR-46; BR-49; BR-S45; BR-S46; BR-31C; BR-48F; BR-40EF; BR-30; BC-31; BC-42; BC-43; BC-S42; BC-S43; DI-41; DI-42; DI-S41; DI-SS41; SI-45; SI-46; SI-47;					

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
		SI-48; SI-S46; SI-S48; SI-47C; WR-13; WR-13C; WR-31F; WR-S31F; WR-31; WR-18; CR-11F; CR-11EF; CR-12F; CR-12EF; CR-21F; CR-22F; CD-50F; CD-51F; CD-52F; CD-53F; CD-54F; CD-55F; CD-56F; CD-57F; CD-58F; CD-59F					