

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000061/PCBA-HY

Ngày công bố: 08/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI AN PHÚ KHANG

2. Địa chỉ: Lô diện tích 14.853m², Cụm Công nghiệp Phong phú, Đường Quách Đình Bảo, Phường Trần Hưng Đạo, Tỉnh Hưng Yên

3. Số văn bản của cơ sở: 23042026.2 Ngày: 25/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: TĂM CHỈ NHA KHOA

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: UNIVESTIN

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Tăm chỉ nha khoa là sự kết hợp hoàn hảo của hai sản phẩm chỉ tơ nha khoa và tăm xỉa răng nha khoa. Sợi chỉ nha khoa được thiết kế đặc biệt giúp dễ dàng lấy đi các mảng bám trong khe răng mà nơi bàn chải thông thường khó len đến được. Tăm xỉa răng có đầu nhỏ giúp làm sạch sâu từng kẽ răng nhưng gây không gây thưa răng, đau lợi.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI AN PHÚ KHANG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô diện tích 14.853m², cụm công nghiệp Phong Phú, đường Quách Đình Bảo, phường Trần Hưng Đạo, tỉnh Hưng Yên, VIỆT NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS02/2026TCNK

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: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI AN PHÚ KHANG

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô diện tích 14.853m², cụm công nghiệp Phong Phú,

đường Quách Đình Bảo, phường Trần Hưng Đạo, tỉnh Hưng Yên., VIET
NAM

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

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:
220000002/PCBSX-TB

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	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 TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x