

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000062/PCBB-HY

Ngày công bố: 08/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH HỆ SINH THÁI NHA KHOA TÂM THIỆN MỸ

2. Địa chỉ: Khu 1. 6ha, TDP Văn Nhuế, Phường Mỹ Hòa, Tỉnh Hưng Yên

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/VBCB- TTM Ngày: 05/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: KHAY CHỈNH NHA TRONG SUỐT

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: KCN01

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Khay chỉnh nha trong suốt có kiểu dáng và chức năng phong phú, đa dạng phù hợp cho từng phác đồ điều trị, tạo ra lực tác động lên răng, hàm cần điều trị. Sản phẩm hỗ trợ quá trình nắn chỉnh răng mọc sai lệch trở về đúng vị trí trên cung hàm và nằm cố định, để đảm bảo độ chắc chắn và duy trì lực kéo răng ổn định ở mỗi giai đoạn chỉnh nha.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH HỆ SINH THÁI NHA KHOA TÂM THIỆN MỸ

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu 1.6ha, TDP Văn Nhuế, Phường Mỹ Hòa, Tỉnh Hưng Yên, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2026/KCNTTM

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 HỆ SINH THÁI NHA KHOA TÂM THIỆN MỸ

Địa chỉ chủ sở hữu: Khu 1.6ha, TDP Văn Nhuế, Phường Mỹ Hòa, 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:
250000012/PCBSX-HY

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	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