

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001303/PCBB-HCM

Ngày công bố: 11/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI
DỊCH VỤ NHA KHOA SV

2. Địa chỉ: 123/7/23 Huỳnh Thiện Lộc, Phường Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: CBB2504/NHAKHOASV Ngày: 04/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Dụng cụ trám bít ống tủy răng

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: Dụng cụ chính để trám bít vĩnh viễn ống tủy, với mục đích: tạo kín ba chiều ống tủy đã được làm sạch và khử khuẩn, ngăn ngừa tái nhiễm, hỗ trợ lành thương vùng quanh chóp răng

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: HUBEI GUARDDENT MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 24-29th, 2/F, No. 11 Block, No.1 Guiyuan Temple South Road, Hanyang District, Wuhan City, CHINA

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:

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	Dụng cụ trám bít ống tủy răng	Gutta Percha points	GD-3111, GD-3102, GD-3104, GD-3106, GD-31F, GD-3202, GD-3204, GD-3206, GD-32F, GD-3402, GD-3404, GD-3406, GD-34F		HUBEI GUARDDENT MEDICAL TECHNOLOG Y CO., LTD	Room 24-29th, 2/F, No. 11 Block, No.1 Guiyuan Temple South Road, Hanyang District, Wuhan City	CHINA